ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

Performance Report

For the period ending
March 31, 2000

Canada

Improved Reporting to Parliament
Pilot Document

The Estimates of the Government of Canada are structured in several parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve.

The *Report on Plans and Priorities* provides additional detail on each department and its programs primarily in terms of more strategically oriented planning and results information with a focus on outcomes.

The *Departmental Performance Report* provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the spring *Report on Plans and Priorities*.

©Minister of Public Works and Government Services Canada — 2000

Available in Canada through your local bookseller or by mail from

Canadian Government Publishing — PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-4/64-2000
ISBN 0-660-61377-8

Foreword

On April 24, 1997, the House of Commons passed a motion dividing on a pilot basis the *Part III of the Estimates* document for each department or agency into two separate documents: a *Report on Plans and Priorities* tabled in the spring and a *Departmental Performance Report* tabled in the fall.

This initiative is intended to fulfil the government's commitments to improve the expenditure management information provided to Parliament. This involves sharpening the focus on results, increasing the transparency of information and modernizing its preparation.

The Fall Performance Package is comprised of 83 Departmental Performance Reports and the President's annual report, *Managing for Results 2000.*

This ***Departmental Performance Report,*** covering the period ending March 31, 2000 provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the department's *Report on Plans and Priorities* for 1999-00 tabled in Parliament in the spring of 1999.

Results-based management emphasizes specifying expected program results, developing meaningful indicators to demonstrate performance, perfecting the capacity to generate information and reporting on achievements in a balanced manner. Accounting and managing for results involve sustained work across government.

The government continues to refine its management systems and performance framework. The refinement comes from acquired experience as users make their information needs more precisely known. The performance reports and their use will continue to be monitored to make sure that they respond to Parliament's ongoing and evolving needs.

This report is accessible electronically from the Treasury Board Secretariat Internet site: http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dpre.asp

Comments or questions can be directed to the TBS Internet site or to:

Planning, Performance and Reporting Sector
Treasury Board Secretariat
L'Esplanade Laurier
Ottawa, Ontario, Canada
K1A OR5
Tel: (613) 957-7167
Fax (613) 957-7044

Patented Medicine
Prices Review Board

Performance Report

For the
period ending
March 31, 2000

Minister of Health Canada

Contents

Executive Summary i

Section I Chairperson's Message 1

Section II Performance of the PMPRB 3

1.0 Objective 3

2.0 Business Line Description 3

3.0 Strategic Priorities 4

4.0 Position within Government 5

5.0 Challenges 5

5.1 Increase in Drug Expenditures 5

5.2 Transparency and Accountability 5

5.3 Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Initiatives 6

5.4 Auditor General's Report on the PMPRB 6

5.5 Workload Pressures/Increases 6

6.0 Performance Results Expectations and Chart of Key Results Commitments 7

7.0 Performance Accomplishments 8

7.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Guidelines 8

7.1.1 *New Patented Medicines* 8

7.1.2 *Existing Patented Medicines* 8

7.2 Update of the Review of Patented Medicine Prices in 1998 9

7.2.1 *New Patented Medicines* 9

7.2.2 *Existing Patented Medicines* 9

7.3 Enforcement Measures 10
7.3.1 *Voluntary Compliance Undertakings* 10
Anaprox - Hoffmann-La Roche Limited 10
7.3.2 *Public Hearings* 10
Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. 10
Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc. . . 11
7.4 Trends in Manufacturers' Prices of all Medicines Sold in Canada 12
7.4.1 *Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold* . 12
7.4.2 *Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented* 13
7.4.3 *Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present* 15
7.5 Pharmaceutical Research-and-Development (R&D) Expenditures of Patentees in Canada 18
7.5.1 *Ratio of R&D Expenditures to Sales Revenues* 18
7.5.2 *R&D Expenditures by Type of Research and Location* 20
7.6 Continued Implementation of the Road Map for the Next Decade 22
7.6.1 *The Working Group on Price Review Issues* 22
7.6.2 *Research Agenda 2000-2003* 23
7.6.3 *Communications* 23
7.7 Presentation of Financial Information 23

Section III Financial Performance 25

1.0 Financial Performance Overview 25

Financial Tables
Financial Table 1: Financial Requirements by Authority 25
Financial Table 2: Planned versus Actual Spending 26
Financial Table 3: Historical Comparison of Planned versus Actual Spending 27
Financial Table 4: Non-Respendable Revenues 27

Section IV Overview 29

1.0 Mandate, Mission and Values 29
1.1 PMPRB's Mandate 29
1.2 Mission and Values of the PMPRB 30

2.0 Organization and Composition 31
2.1 Organization Structure 31

Section V Other Information 33

1.0 Contacts for Further Information and the PMPRB Web Site 33

2.0 Legislation Administered and Associated Regulations 33

3.0 Guidelines 33

4.0 Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports 34

Executive Summary

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial tribunal created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which strengthened patent protection for pharmaceutical products. It consists of no more than five part-time members appointed by the government for a term of five years. The PMPRB represents a strategic component of federal policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by reviewing the prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that, in line with the factors set out in the *Patent Act*, they are not excessive. Among other things, it has the authority to order, following a public hearing, reductions in the prices of patented medicines and measures to offset excess revenues received by patentees. In 1999-2000 the Board approved the following enforcement measures:

- The Chairperson approved a Voluntary Compliance Undertaking submitted by Hoffman-La Roche in the matter of the price of Anaprox.

- The Board agreed to a Variation Order filed by Staff with respect to the July 26, 1997 Board Order in the matter of ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc. with respect to the price of Virazole.

In addition, in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) and the price of the nicotine patch, Nicoderm, the Hearing Panel heard evidence and argument on a two-part jurisdictional issue. The Board has rendered its decisions.

Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 1999 in Canada are estimated at $8.9 billion, an increase of 16.8% from 1998. Total sales of drugs in Canada, including the sales of veterinary drugs reported by patentees for patented and non-patented drugs were slightly higher at $9.1 billion for 1999.

In 1999, prices of patented drugs rose by an average of 0.2%, as compared to the Consumer Price Index (CPI) which increased by 1.7%. Internationally, prices for patented drugs for human use in Canada remained relatively stable and in line with prices in Europe.

In 1999, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $5.4 billion, an increase of 27.0% from the sales of patented drugs for human use in 1998. Patented drugs accounted for 61.0% of the total sales of all drugs.

Patentees reported expenditures on pharmaceutical research and development (R&D) of $894.6 million in 1999. For the 78 reporting companies, the R&D-to-sales

ratio was 10.8% in 1999, down from 11.5% in 1998. Patentees reported expenditures of $155.9 million on basic research. Although spending on basic research increased by 6.2% from 1998, its share of total R&D declined from 19.6% in 1998 to 18.4% in 1999.

After more than a year of working to implement the *Road Map for the Next Decade*, there are a number of important achievements. The results flowing from the Working Group provide a case in point. The Board is focussing on building and maintaining effective communications with stakeholders to provide them with better information, increase their awareness of existing information sources, and work with them through continued consultations to refine tools like the toll-free line, the Web site and the NEWSletter. In addition, the Board continues to seek ways to improve the openness and transparency of its operations.

In the coming year, the Board will continue with the implementation of the *Road Map*.

Section I — Chairperson's Message

I am pleased to present the 1999-2000 Performance Report for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB or the Board).

Pharmaceuticals, and patented medicines in particular, represent the fastest growing component of health care expenditures. In 1999, total sales by manufacturers of all drugs for human use in Canada increased by 16.8% to $8.9 billion, while sales of patented drug products for human use increased by 27% to $5.4 billion. Patented drugs accounted for 61% of the total sales of all drugs.

In fulfilling its consumer protection role, the PMPRB limits the maximum prices charged by manufacturers for patented drugs to ensure that they are not excessive. In 1999, manufacturers' prices of patented drugs in Canada increased slightly by an average of 0.2%, as compared to the CPI which increased by 1.7%. Since 1987, Canadian prices for patented drugs have declined over 30% compared to foreign prices.

The fact that drug prices have remained relatively stable while sales and expenditures on drugs are increasing rapidly highlights the need to better understand the factors contributing to high drug costs. The Board welcomes the opportunity to conduct analyses, at the request of the Minister of Health, of public drug plan spending.

In the context of our core responsibilities and mandate, the Board's *Road Map for the Next Decade*, 1998 responded to the concerns that had been identified by the Auditor General and our stakeholders. After more than a year of implementation, there are a number of achievements. The Working Group on Price Review Issues has served as a valuable source of feedback and input to the PMPRB. The Board has recently implemented recommendations of the Working Group related to the inclusion of the U.S. Federal Supply Schedule prices in calculating U.S. prices for the purpose of international price comparisons.

In addition, the Board is focussing on providing better information to all stakeholders, increasing their awareness of existing information sources, and working with them to refine tools such as the toll-free line, the Web site and the NEWSletter, in order to better serve their needs.

As the Board is renewing itself to take on the challenges of this new decade, it will continue with the implementation of the *Road Map*. In so doing, it is building a more open, transparent and accountable approach to fulfilling our mandate.

Robert G. Elgie
Chairperson

1.0 Objective

To protect consumer interests and to contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

2.0 Business Line Description

Patented Medicine Prices Review Board

The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data and takes action, when required, to reduce prices which are, in the opinion of the Board, excessive. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentee;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,
- following a public hearing in which prices are found to be excessive, through the issuance of remedial orders.[1]

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive.

The Guidelines are not a rigid set of decision-making rules and are not binding on the Board or on patentees. Rather, they are policies which have been approved by the Board and are used by staff to review and assess the prices being charged by patentees for their products. The Guidelines are developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry.

---

[1] In addition to lowering the price of a patented medicine to a non-excessive level, the Board may order a patentee to offset excess revenues it has received by:
- ordering a further price reduction on the medicine, one other patented medicine or both; or
- making a monetary penalty in the amount of the excess revenues.

If there has been a policy of selling at an excessive price, the Board may impose "double damages", i.e., order the offset of twice the excess revenues by an additional price reduction or monetary penalty. (For more information see S. 83 of the *Patent Act*)

Under the *Patent Act*, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors when assessing whether or not the price of a medicine is excessive. The *Act* allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional duties and powers to the PMPRB. Furthermore, it authorizes the Minister of Health to require the Board to conduct inquiries into matters as determined by the Minister.

The PMPRB also reports to Parliament on the price trends of all medicines and on the ratio of pharmaceutical research and development expenditures to sales for the patented pharmaceutical industry and individual patentees in Canada.

The PMPRB's jurisdiction includes both prescription and non-prescription patented medicines sold in Canada for human and veterinary use as well as patented medicines marketed or distributed under voluntary licenses. In addition, patented drugs that do not have a Notice of Compliance (NOC) but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB. The Board has no authority over the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses.

3.0 Strategic Priorities

The PMPRB's strategic direction is set out in its Report on Plans and Priorities for 1999 -2000. The PMPRB's priorities are as follows:

To provide Canadians with:

- *assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive;*
- *information on trends in manufacturers' prices of all medicines sold in Canada;*
- *information on pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada; and*
- *a more transparent and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy in Canada.*

4.0 Position within Government

The PMPRB is a quasi-judicial administrative tribunal. It reports to Parliament through the Minister of Health and forms part of the Health portfolio. The PMPRB:

- is consulted by **Health Canada** and **Industry Canada** on matters related to pharmaceutical prices and research and development;
- participates in several federal/provincial/territorial initiatives and working groups related to pharmaceuticals;
- consults with other departments and agencies on matters related to fulfilling its mandate including **Health Canada**, the **Canadian Intellectual Property Office** (CIPO), **Statistics Canada** and **Agriculture and Agri-Food Canada**;
- participates in **groups of federal administrative tribunals** which deal with issues of common interest.

5.0 Challenges

5.1 Increase in Drug Expenditures

Total health care expenditures in Canada have grown to $86 billion in 1999, of which approximately 70% are public funds.[2] The allocation of that spending has changed over time. Spending on hospitals has declined from 45% in 1975 to 32% in 1999. At the same time, drugs have been taking an increasing share and are now the second largest component, after hospitals, of health care spending.

In 1999, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs, not including drugs used in hospitals, have increased faster than other major components of health care, and reached 15.2% of total health expenditures. Based on filings to the PMPRB by manufacturers, their total sales of drugs for human use increased almost 17% in 1999 to $8.9 billion. Sales of patented drugs increased 27% to $5.4 billion.

5.2 Transparency and Accountability

Several reviews in the late 1990's encouraged the Board to increase the information it reports and to find ways to be more transparent in its operations. Following up on the *Road Map for the Next Decade*, 1998, the Board has continued to enhance its reporting of information and has asked

---

[2] Canadian Institute for Health Information: *National Health Expenditure Trends 1975 - 1999*

a working group of stakeholders to recommend how to make the price review process more transparent.

5.3 Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Initiatives

At the invitation of federal and provincial ministers of health, the PMPRB has assisted in the work of several committees and task forces studying pharmaceuticals. The PMPRB has recently entered into a Memorandum of Understanding (MOU) with the federal Minister of Health to continue and expand analysis of price trends and cost drivers for F/P/T public drug plans on behalf of the Working Group on Drug Prices. Under the terms of the MOU, the PMPRB will conduct analyses of the expenditures of public drug plans in Canada including annual price trends, cost-driver studies, comparisons of Canadian and foreign prices of non-patented single-source drugs and inter-provincial drug price comparisons.

5.4 Auditor General's Report on the PMPRB

In 1998, the Auditor General performed a thorough audit of the Board and tabled a report to Parliament on all aspects of its operations. The Board responded positively to the Auditor General's recommendations. Progress has been made on the recommendations and work is ongoing.

5.5 Workload Pressures/Increases

From 1992 to 1999, the number of patented drugs under the PMPRB's jurisdiction has increased by 37%, from 791 to 1,082. In addition to the increased number of patented drugs being reviewed, patentees have become more sophisticated in their approach to the price review process. This has resulted in more creative and complex submissions by patentees in an attempt to justify their prices. These submissions often involve scientific, pharmacoeconomic and jurisdiction issues as seen in the current hearing in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada Inc. and the price of Nicoderm.

6.0 Performance Results Expectations and Chart of Key Results Commitments

Patented Medicine Prices Review Board		
to provide Canadians with:	achievement to be demonstrated by:	achievement reported in:
assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive	review of the manufacturer's prices of 100% of the new and existing patented medicines sold in Canada each year.	See 7.1 7.2
	an annual percentage change in the Patented Medicine Price Index (PMPI) that is not greater than the annual percentage change in the Consumer Price Index (CPI).	See 7.4.1 7.4.2
	manufacturers' prices for new and existing patented medicines no greater than manufacturers' prices charged in other countries.	See 7.4.3
	level of compliance as show by the percentage of patented medicines priced within the guidelines.	See 7.1 7.2
	the enforcement measures taken in accordance with the *Patent Act* to ensure that prices are not excessive	See 7.3 7.3.1 7.3.2
information on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	comprehensive reports on: ‣ trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; ‣ trends in manufacturers' prices of all drug products – patented and non-patented; and ‣ the comparison of Canadian patented drug prices to international prices.	See 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3
information on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada	comprehensive reports of: ‣ the ratio of R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees; and ‣ R&D expenditure by location and by type of research.	See 7.5 7.5.1 7.5.2
a more transparent and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy in Canada	ongoing consultations with a representative cross-section of stakeholders	See 7.6.1 7.6.2 7.6.3

7.0 Performance Accomplishments

7.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Guidelines

7.1.1 *New Patented Medicines*[3]

There were 117 new patented drug products (DINs), representing 72 medicines, that fell under the PMPRB's jurisdiction in 1999. Of the 117 DINs, 111 (94.9%) are for human use and six (5.1%) for veterinary use. Twenty-eight (23.9%) of the 117 new patented DINs were being sold in Canada prior to 1999 and the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction.

As of May 31, 2000, the prices of 89, or 76.1% of the 117 new DINs, had been reviewed. The remaining 28 DINs, 22 for human use and six for veterinary use, were still under review. Of the 89 new patented DINs reviewed, 84, or 94.4%, were priced within the Guidelines.[4] Five of the new patented DINs appeared to be priced at levels outside the Guidelines and are the subject of an investigation.

7.1.2 *Existing Patented Medicines*[5]

A total of 840 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 1999. As of May 31, 2000, price reviews for 826 DINs or 98.3% were completed. Of the 826 existing patented DINs reviewed, 802, or 97.1%, were priced within the Guidelines. Of these, 24 or 2.8% are currently the subject of an investigation. Included in this number are the three strengths of Nicoderm which is the subject of a hearing by the Board under s. 83 of the *Act* (refer to pages 10 &11 for more information).

---

3 For purposes of the review of prices by the PMPRB, new patented medicines in 1999 include those introduced on the market in Canada or those previously marketed but first patented between December 1, 1998 and November 30, 1999. Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, medicines introduced or patented in December are considered to be new patented medicines in the following year.

4 A price is considered to be within the Guidelines if it does not exceed the maximum allowed by the Guidelines by the overall margin contemplated by the criteria for commencing an investigation. Please refer to Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

5 For the purposes of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 1998. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the *Patented Medicines Regulations*, namely France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S.

A summary of the review, compliance and investigation status of the new and existing patented drug products for human use in 1999 is provided in Table 1.

Table 1
Patented Drug Products for Human Use Sold in 1999

	New Drugs	Existing Drugs	Total
Total	111	840	951
Under review	22	14	36
Subject of Investigation	5	24	29
Within Guidelines	84	802	886

Source: PMPRB, Annual Report 1999

7.2 Update of the Review of Patented Medicine Prices in 1998

7.2.1 *New Patented Medicines*

In last year's Performance Report, the Board reported that the prices of three new patented drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The price of the third DIN is now the subject of an investigation and is included in the 24 existing drug products reported under investigation in 1999 in Table 1.

In 1998, it was also reported that eight new drug products were the subject of investigation. Of those, the investigations for three DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining five DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported under investigation in 1999 in Table 1.

7.2.2 *Existing Patented Medicines*

In last year's Performance Report, the Board reported that the prices of three existing drug products in 1998 were still under review. Upon completion of those reviews, it was concluded that the prices of two DINs were within the Guidelines. The price of the third DIN continues to be under review and is included in the 14 existing drug products reported as under review in 1999 in Table 1.

In 1998, it was also reported that 23 existing drug products were the subject of investigation. Of those, one investigation, Anaprox, was closed on receipt

of a Voluntary Compliance Undertaking, (see Section 7.3 Enforcement Measures). The investigations for six other DINs were subsequently resolved upon receipt of additional information that showed that the prices were within the Guidelines. The remaining 16 DINs continue to be under investigation and are included in the 24 existing drug products reported as under investigation in 1999 in Table 1.

7.3 Enforcement Measures

VCUs and Board decisions are available on the Board's Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, VCUs and Hearings & Decisions of the Board respectively.

7.3.1 *Voluntary Compliance Undertakings (VCUs)*

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a VCU when Board Staff find, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.[6]

Anaprox - Hoffmann-La Roche Limited

Having been advised that the price of Anaprox may have been excessive under the Board's Guidelines, Hoffmann-La Roche (Roche) made a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) to reduce the price of Anaprox and to offset the excess revenues derived from its sale. Roche undertook to ensure that the average price of Anaprox would be within the Board's Guidelines in 1999 and in future years, commencing with the 1999 maximum non-excessive price of $0.5841 per 275 mg tablet, and to make a payment to Her Majesty in right of Canada in the amount of $67,252.55. The Chairperson approved Roche's VCU on August 11, 1999.

7.3.2 *Public Hearings*

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

As reported last year, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, 1999, in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) and the price of the nicotine patch Nicoderm, to determine whether, under the *Patent Act*, Nicoderm was being sold at an excessive price.

---

[6] The Compliance and Enforcement Policy, requires that a VCU ensure that a price will be adjusted to conform with the Guidelines and, where appropriate, include measures to offset excess revenues that may have been received by the patentee.

By Notice of Motion dated May 25, 1999, HMRC challenged the jurisdiction of the Board to proceed with the matters described in the Notice of Hearing. For procedural purposes, the jurisdiction issue was divided into two parts. The Board heard the argument on the first part of the motion on July 5, 1999 and issued its decision affirming its jurisdiction on August 3, 1999. HMRC has filed an application for judicial review of this decision in the Federal Court of Canada. This application is in abeyance.

On December 13 to 16 and June 28 and 29, 2000, the Hearing Panel heard evidence and argument on the second part of HMRC's motion. The decision on this part of the motion was issued on August 8, 2000.

Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc.
In 1996, following a hearing under section 83 of the *Patent Act*, the Board issued an order regarding the price of the medicine Virazole. The details of the Order were reported in the PMPRB's 1996 Annual Report and the Estimates, Part III, 1996-97. Virazole is sold in Canada by ICN Canada Ltd., a wholly-owned subsidiary of ICN Pharmaceuticals, Inc. of the U.S. (hereinafter collectively called "ICN").

The Board found that ICN had been selling Virazole at an excessive price and that it had engaged in a policy of doing so. It ordered ICN to lower the price of Virazole from $1,540 per vial so as not to exceed the maximum non-excessive price of about $400. ICN was also ordered to offset twice the excess revenues it had received by making an immediate payment of $1.2 million to Her Majesty in right of Canada and by further reducing the price of Virazole, by $200 below the maximum non-excessive price. This additional price reduction was to remain in effect until the earlier of December 31, 1999, or the date on which an amount equal to twice the cumulative excess revenues, for a total of $3.5 million, had been offset by the combination of the payment and additional price reductions. In the event the cumulative excess revenues were not offset by this date, ICN was to make a payment or payments to Her Majesty in right of Canada equal to the balance of excess revenues outstanding.

In January 2000, Board Staff asserted that a payment of $1,711,957 remained to be paid while ICN was of the view that no further payments were required. Following discussions with ICN, Board Staff filed a proposed Variation Order which was approved by the Board on consent of the parties, on March 29, 2000. The Variation Order provides that ICN has a continuing obligation to offset over $1.7 million and that it will do so through a combination of payments and reduced prices for Virazole for a further four years.

7.4 Trends in Manufacturers' Prices of all Medicines Sold in Canada

7.4.1 *Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold*

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average transaction prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net prices reported by patentees, and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.[7]

Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. As a result of changes adopted last year, the PMPI will only include the changes in the prices of patented drug products for human use as of 1999.[8]

In 1999 patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $5.4 billion. This represents an increase of 27.0% from 1998. Sales of patented drugs have accounted for an increasing proportion of total sales of drugs, rising to 61.0% in 1999, from 55.1% the previous year.

In 1999, for the first time since 1993, manufacturers' prices for patented medicines increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.2% on average from the level in 1998, while sales increased by 21.2%.

From 1988 to 1999, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 11.7% as compared to an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals, because patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of total sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization

---

[7] See the PMRPB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March, 1997, for an explanation of the PMPI.

[8] Following Notice and Comment, in order to better focus on pharmaceuticals for human use, the Board adopted a complaints-driven process for the price regulation of patented veterinary drugs, on a three-year trial basis, effective January 1, 1999. Under this new policy, the PMPRB will continue to review the introductory prices of new patented veterinary medicines, but will not actively monitor and review the annual price changes of existing drugs. It will continue to investigate prices of patented veterinary drugs upon receipt of a substantial complaint. As a result, patentees are no longer required to report price and sales information for patented veterinary drugs. The sales of veterinary drug products in 1997 and 1998 represented 2.9% and 2.3% of total sales of patented drug products respectively.

between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

7.4.2 *Manufacturers' Prices of All Drugs -- Patented and Non-Patented*

The *Patent Act* provides that the PMPRB consider changes in the Consumer Price Index (CPI) when determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 1, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, have not increased more than the CPI in any year since 1988 with the exception of 1992.[9] In 1999, consumer prices increased by 1.7% while the prices of patented drug products rose by an average of 0.2%.

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some will increase by less, or decrease causing the PMPI to be lower than the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs.[10] In 1999, the IPPI (pharma) increased by 0.8%.[11] As shown in Figure 1, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

---

9 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjustment methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2% but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.*

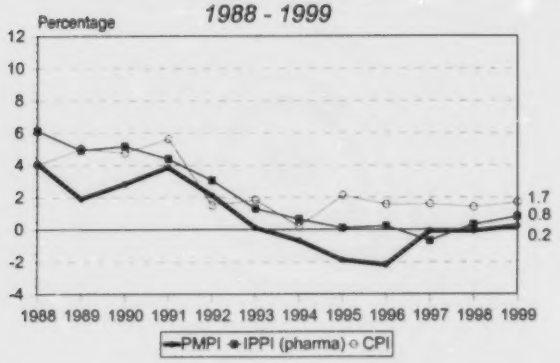
10 The PMPRB and Statistics Canada have created a Task Force to review drug prices indices by Statistics Canada and the PMPRB. A report on the Task Force's work is scheduled to be released in the fall of 2000.

11 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data is subject to revision by Statistics Canada.

FIGURE 1

Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI

1988 - 1999



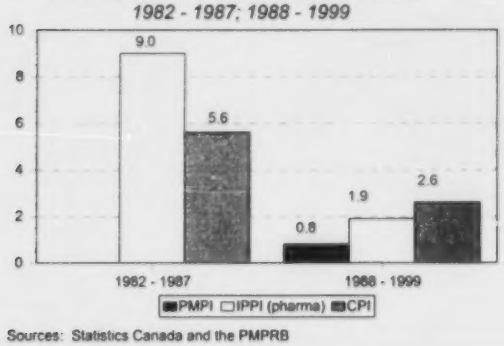
Sources: Statistics Canada and the PMPRB

As summarized in Figure 2, from 1988 to 1999, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.9%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

FIGURE 2

Summary of Price Trends
Average Annual Percentage Changes

1982 - 1987; 1988 - 1999



Sources: Statistics Canada and the PMPRB

Figure 2, also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all

drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs. As shown in Table 2, patented drugs have represented between 40.7% and 61.0% of manufacturers' sales of all drugs since 1988.

Additional information on trends in manufacturers' prices of all medicines sold in Canada is available on the Board's Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Annual Report and Study Series.

TABLE 2
Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, for Human and Veterinary Use, 1990 - 1998; and for Human Use, 1999

Year	Total		Patented		Patented Drugs as
	Sales ($billions)	Change* (%)	Sales ($billions)	Change* (%)	Percentage of Total
1999	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.

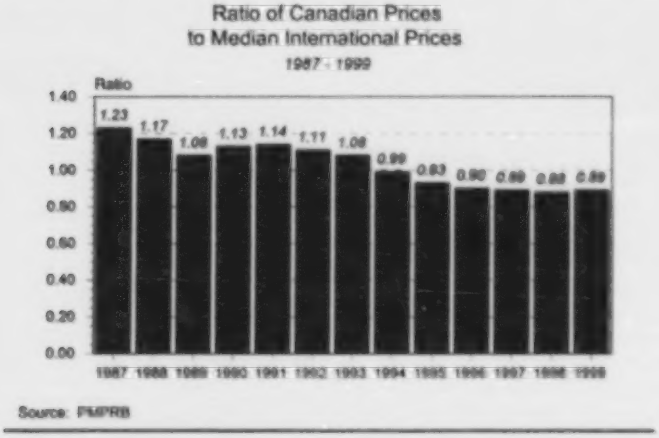
7.4.3 *Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present*

One way of examining drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in the seven foreign countries, listed in the Regulations, in which the drug is sold.[12] This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere.

Figure 3 shows the relationship between Canadian prices of patented medicines and the median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the Regulations, over the period from 1987 to 1999.[13] It shows that Canadian prices were, on average, 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined until the mid-1990's and has since remained relatively stable at about 10% below the median international prices.

FIGURE 3



Source: PMPRB

Figure 4 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the Regulations in 1999. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S. but above the prices in all other countries. By the mid-1990's, the situation had changed dramatically when Canadian prices, in comparison, tended to be in

---

12 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

13 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled, *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 4, this relationship remained relatively stable in 1999 as patented drugs for human use in Canada were slightly lower than prices in Sweden, Germany, the United Kingdom, and Switzerland and higher than in France and Italy.

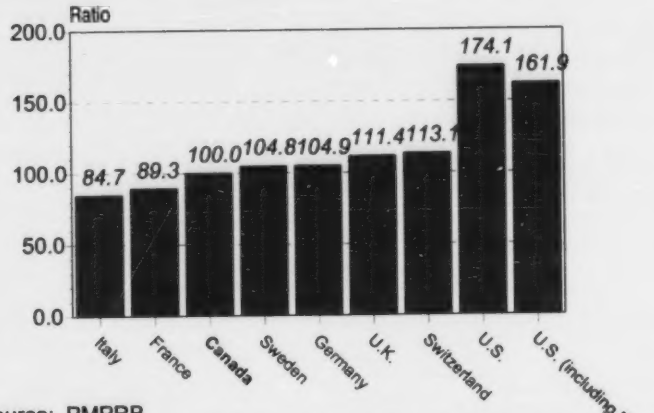
As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

The Board feels it important that it use the best price information available. Following year-long consultations, it has adopted a policy to include the prices in the U.S. Federal Supply Schedule in calculating the average U.S. price of a patented drug. Although this policy came into effect January 2000, Figure 4 shows that the ratio of U.S. prices to Canadian prices would have been reduced if the U.S. FSS prices had been included in 1999.

FIGURE 4

Average Foreign to Canadian Price Ratio

All Patented Drug Products in 1999



Source: PMPRB
Beginning in the year 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only. U.S. (FSS) Federal Supply Schedule prices in the calculation of the average U.S. price.

7.5 Pharmaceutical Research-and-Development (R&D) Expenditures[14] of Patentees in Canada

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, Canada 's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D)[15] made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996. In a recent study, the Conference Board of Canada concluded that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it examined.[16]

Under the *Patent Act*, the PMPRB monitors and reports the estimates of R&D spending as filed by pharmaceutical patentees but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

Additional information on pharmaceutical R&D expenditures of patentees in Canada is available on the Board's Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Annual Report and Study Series.

7.5.1 *Ratio of R&D Expenditures to Sales Revenues*

For 1999, 78 patentees reported total revenues of $8.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs, up 19.2% over 1998. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented

---

[14] Pursuant to the Regulations, patentees report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provision of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore, should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

[15] Formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.

[16] Conference Board of Canada, Rating R&D Tax Incentives, November 1999. The Conference Board examined eleven countries including, in addition to Canada, Australia, France, Korea, Mexico, United Kingdom, Japan, Sweden, Italy, Germany, United States.

drugs. Of total sales revenues, less than 1% were generated by licensing agreements.

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.8% in 1999, down from 11.5% in 1998. The ratio for the 38 companies that were members of Rx&D was 11.3% in 1999, down from 12.7% in 1998. Although the total R&D expenditures of reporting companies increased by 12.0%, the R&D-to-sales ratios declined because sales for those companies increased even more, by 19.2%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 1999 than in any year since 1993.

As shown in Table 3, of the 78 reporting companies, 14 companies reported no R&D in 1999. Sales revenues for companies with no R&D totalled $273.6 million in 1999 accounting for 3.3% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. There was a small increase in the number of companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 1999. However, this same group had a significant increase in total sales revenues. Total sales revenues for this group accounted for 54.6% of total sales revenues, up from 35.1% in 1998. There are 39 companies included in this group with total sales of $4.5 billion in 1999 as compared to 34 companies with total sales of $2.4 billion in 1998. The 25 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.1% or $3.5 billion in 1999.

TABLE 3
Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	1999			1998		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%
0%	14	273.6	3.3	14	274.6r	3.9
0% - 10%	39	4,543.5	54.6	34	2,449.3	35.1
> 10%	25	3,498.4	42.1	26	4,251.3	60.9
Total	**78**	**8,315.5**	**100.0**	**74**	**6,975.2r**	**100.0***

Source: PMPRB
r Revised
* The percentage does not equal to 100% due to rounding.

7.5.2 *R&D Expenditures by Type of Research and Location*

Table 4 shows how current expenditures on R&D in 1999 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 12.8% in 1999.

TABLE 4
Current R&D Expenditures* by Type of Research, 1999 and 1998

Type of Research	1999		1998		Change in Expenditures
	$M	**%**	**$M**	**%**	1999 /1998 %
Basic	155.9	18.4	146.8	19.6	6.2
Applied	535.2	63.3	458.0	61.1	16.9
Other Qualifying	154.7	18.3	145.3	19.4	6.5
Total	**845.8**	**100.0****	**750.1**	**100.0****	**12.8**

Source: PMPRB
* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
** The percentage does not equal to 100% due to roundings.

Patentees reported spending on basic research of $155.9 million or 18.4% of the total in 1999. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 6.2% in 1999 but its share of total R&D continued to decline from 19.6% in 1998 to18.4 % in 1999. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $535.2 million or 63.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials accounted for 80.2% of total applied research expenditures, $429.0 million, while manufacturing process accounted for $65.2 million, or 12.2% of the total, and pre-clinical trials accounted for $41.0 million or 7.7% of the total. Other qualifying research, which accounted for 18.3% of total expenditures in 1999, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

TABLE 5
Current R&D Expenditures* by Location, 1998 and 1999

Location of R&D	1999		1998		Change in Expenditures
	$M	%	$M	%	1999/1998 %
Atlantic Provinces	23.6	2.8	19.0	2.5	24.2
Québec	340.4	40.2	319.2	42.6	6.6
Ontario	381.4	45.1	329.7	44.0	15.7
Western Provinces	100.4	11.9	82.2	11.0	22.1
Territories	0.01	0.0	0.02	0.0	-50.0
Total	**845.8**	**100.0**	**750.1**	**100.0****	**12.8**

Source: PMPRB
* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
** The percentage does not equal to 100% due to roundings.

In 1999 R&D spending increased in all parts of Canada with the exception of the Territories. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 1999. As shown in Table 5, more than 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec.

7.6 Continued Implementation of the *Road Map for the Next Decade*

7.6.1 *The Working Group on Price Review Issues*

The Board established the Working Group on Price Review Issues early in 1999. It is composed of 12 members representing the provinces, consumers, seniors, health associations and the pharmaceutical industry. The Working Group was requested to review, analyse and provide reports for the Board's consideration on three issues:

- the first involved the review of the drug prices as set out in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), which are negotiated by the United States Department of Veterans Affairs for federal departments and agencies in that country, and recommended an appropriate use for that information in calculating U.S. prices for purposes of the Board's responsibilities to carry out international drug price comparisons;

- the second deals with examining the process and the methodology used to review the prices of new patented medicines for purposes of the Guidelines, to make the review process more open and transparent; and

- the third involves the Guidelines for the large majority of new drugs that are not breakthroughs or do not provide substantial improvement over existing products.

The use of the FSS prices in calculating U.S. prices for purposes of international drug price comparisons was the first issue to be reviewed by the Working Group. Although the pharmaceutical industry, in general, disagreed with the Board's interpretation of the legal requirement to report these prices, it nevertheless participated constructively in the Working Group. Following several months of study, the Working Group developed a consensus recommendation and presented it to the Board in September. In line with the Board's new consultation policy, the Board invited submissions from stakeholders and the public on the proposal to implement the Working Group's recommendations. The major effect of these changes should be to ensure that the U.S. prices used for international comparisons are better estimates of the average factory-gate prices in that country. (For more information, see the PMPRB NEWSletter, January 2000 or the PMPRB Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, NEWSletter.)

Work on the second project for the Working Group began in 1999 and is ongoing. A report for the Board's consideration is expected in December 2000.

The Working Group will begin work on its third project in October 2000.

The Working Group has served as a valuable source of feedback and input to the PMPRB, helping the Board take into account stakeholders views as it develops its priorities.

7.6.2 *Research Agenda 2000-2003*

In keeping with its commitment in the *Road Map*, the Board now publishes its Research Agenda and invites stakeholders to comment on it. The Research Agenda for 2000-2003 was first published in the January 2000 issue of the NEWSletter and is also available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Research Agenda.

7.6.3 *Communications*

The Board is seeking to be more innovative not only in terms of its operations but also in its communications. The PMPRB has focussed on providing better information to all stakeholders, increasing their awareness of existing information, and working with them to refine existing tools and processes, in order to better serve their needs.

In the past year the Board:

- expanded and enhanced its Web site to include more user-friendly features and more timely information;
- increased the frequency of the publication of its NEWSletter to four issues a year;
- published the Minutes of the quarterly Board meetings;
- published the Research Agenda for 2000-2003; and,
- produced and distributed an information brochure on the role and activities of the PMPRB, *Controlling the Prices of Patented Medicines in Canada*.

These initiatives reflect the Board's commitment to foster more effective, two-way communications with its stakeholders and the public.

7.7 Presentation of Financial Information

Patented Medicine Prices Review Board

Planned Spending	$3,161,000
Total Authorities	*$3,823,600*
1999-2000 Actuals	**$3,667,600**

1.0 Financial Performance Overview

The tables are presented in the following order:

1. Summary of Voted Appropriations
2. Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
3. Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
4. Non-respendable Revenues

The variance between total authorities and actual spending for 1999-2000 is primarily due to delays in staffing positions during the course of the year.

Financial Table 1:

Financial Requirements by Authority ($ thousands)				
			1999-00	
Vote		Planned Spending	Total Authorities	Actual
	Patented Medicine Prices Review Board			
25	Operating Expenditures	2,750.0	3,349.6	3,193.6
25	Capital Expenditures			
	Grants and Contributions			
(S)	Contributions to employee benefit plans	411.0	474.0	474.0
	Total Department	**3,161.0**	**3,823.6**	**3,667.6**

Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.

Financial Table 2:

Planned versus Actual Spending ($ thousands)			
	1999-00		
Patented Medicine Prices Review Board	**Planned**	**Total Authorities**	**Actual**
FTEs	34	39	**32**
Operating	3,161.0	3,823.6	**3,667.6**
Capital	-	-	-
Grants & Contributions	-	-	-
Total Gross Expenditures	**3,161.0**	**3,823.6**	**3,667.6**
Less:			
Respendable Revenues[1]	-	-	-
Total Net Expenditures	**3,161.0**	**3,823.6**	**3,667.6**
Other Revenues and Expenditures			
Non-respendable Revenues[2]	-	-	67.3
Cost of services provided by other departments	648.0	648.0	610.2
Net Cost of the Program	**3,809.0**	**4,471.6**	**4,345.1**

[1] Formerly "Revenue Credited to the Vote"
[2] Formerly "Revenue Credited to General Government Revenues (GGR)"

Financial Table 3:

Historical Comparison of Planned versus Actual Spending ($ thousands)					
			1999-00		
Business Line	**Actual 1997-98**	**Actual 1998-99**	**Planned Spending**	**Total Authorities**	**Actual**
Patented Medicine Prices Review Board	2,899.0	3,037.6	3,161.0	3,823.6	3,667.6
Total	**2,889.0**	**3,037.6**	**3,161.0**	**3,823.6**	**3,667.6**

Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.

Financial Table 4:

Non-Respendable Revenues*($ thousands)					
			1999-00		
Business Line	**Actual 1997-98**	**Actual 1998-99**	**Planned Revenues**	**Total Authorities**	**Actual**
Patented Medicine Prices Review Board	-	-	-	-	-
Subtotal	-	-	-	-	-
Unplanned	1,200.0	666.8			67.3
Total Non-respendable Revenues[1]	**1,200.0**	**666.8**	-	-	**67.3**

* Formerly "Revenues Credited to the General Government Revenues (GGR)

1 The money deposited to the NRR does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues.

1.0 Mandate, Mission and Values

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which strengthened patent protection for pharmaceutical products. The PMPRB represents the consumer protection component of federal policy aimed at balancing several objectives including intellectual property, trade policy, research and development and affordable health care.

Subsequent revisions to the *Patent Act* in 1993 (Bill C-91) shifted ministerial responsibility for the PMPRB to the Minister of Health and also gave it increased remedial powers. The shift in ministerial responsibility from Consumer and Corporate Affairs (Industry Canada, which has overall responsibility for the *Act*), to Health Canada recognized the PMPRB's role as a social program that supports the government's commitment to maintain universal access to a comprehensive package of publicly funded health services and to basic social services.[17]

1.1 PMPRB's Mandate

Regulatory	***To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive***
Reporting	***To report annually to Parliament on:*** • ***its price review activities;*** • ***the price trends of all medicines; and*** • ***its estimate of research-and-development spending in relation to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada. . . and***
Inquiry	***To inquire into any matter which may be referred to it by the Minister of Health.***

The PMPRB reviews the price of each patented drug product. A patented drug product may have different strengths and dosage forms. Normally Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN) to each strength of each dosage form. The PMPRB regulates the price of each DIN.

---

[17] Treasury Board. President of the Treasury Board, *Getting Government Right: A Progress Report*, Ottawa, 1996, p. 12

Under the *Act*, the Board reviews the price at which the manufacturer sells the medicine whether to wholesalers or directly to hospitals, pharmacies or other institutions. In addition to the manufacturer's price, the retail cost of a prescription to a consumer includes mark-ups and the pharmacist's dispensing fee which are not subject to review by the Board.

The PMPRB's jurisdiction includes both prescription and non-prescription patented medicines sold in Canada for human and veterinary use as well as patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. In addition, patented drugs that do not have a Notice of Compliance (NOC) but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB. The Board has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses.

1.2 Mission and Values of the PMPRB

The mission of the PMPRB is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analysing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling its mission the PMPRB is committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect

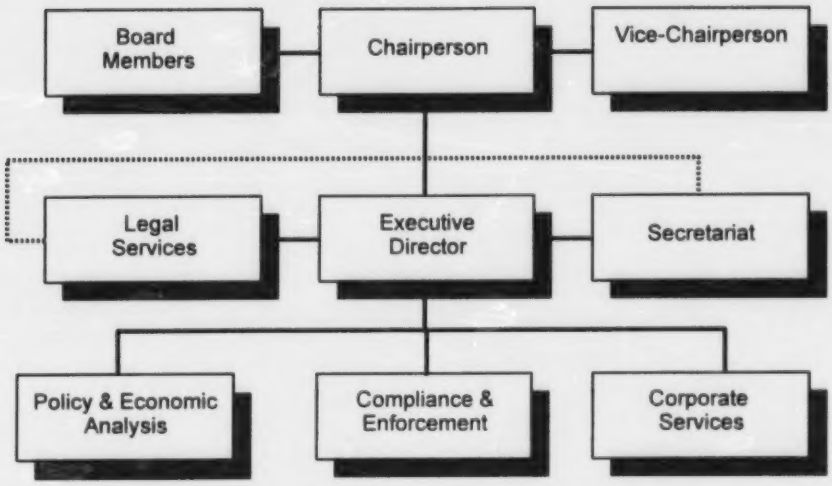
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment

2.0 Organization and Composition

2.1 Organization Structure

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Board consists of not more than five part-time members appointed by the Governor-in-Council for a term of five years. The Board members include a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the staff. Senior staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary to the Board and Senior Counsel.

Figure 6: Organizational Structure of the PMPRB for 1999-00



Operational Budget 1999-00

39 FTE	$3,823,600**

** inclusive of statutory benefits of $474,000

1.0 Contacts for Further Information and the PMPRB Web Site

Toll-Free Number: 1-877-861-2350

If you have any questions or comments, please contact:
The Secretary of the Board
Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Tel: (613) 954-8299
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

TTY: (613) 957-4373
Fax: (613) 952-7626
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
WEBSITE: www.pmprb-cepmb.gc.ca

2.0 Legislation Administered and Associated Regulations

- *Patent Act* R.S. 1985, c. P-4, as amended by
  R.S. 1985, c. 33 (3rd supp.), and as further amended by
  S.C. 1993, c. 2
- *Patented Medicines Regulations*, 1994

3.0 Guidelines

- Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
- Patentees' Guide to Reporting (1995)
- (Proposed) Rules of Practice and Procedure (April 1999)

4.0 Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports

ANNUAL REPORT Series *(1989 to 1999)*

NEWSletter Series *(1997 to 1999)*

BULLETIN Series *(1988 to 1996)*

MOST RECENT PUBLICATIONS

- *Examining the Role, Function and Methods of the PMPRB*, November 1997
- *Road Map for the Next Decade*, Report on the PMPRB's Public Consultations, September 1998
- S-9811: Trends in Patented Drug Prices
- S-9812: Verification of Foreign Patented Drug Prices
- S-9813: Purchasing Power Parities and International Comparisons of Patented Medicine Prices
- S-9914: Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products, 1996: International Price Comparison
- Corporate Brochure - *Controlling the Prices of Patented Medicines in Canada*

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2000

Canada

Présentation améliorée des rapports au Parlement
Document pilote

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le *Rapport sur le rendement* met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités.*

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2000

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des

Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue BT31-4/64-2000
ISBN 0-660-61377-8

Avant-propos

Le 24 avril 1997, la Chambre des communes a adopté une motion afin de répartir, dans le cadre d'un projet pilote, la *Partie III du Budget principal des dépenses* pour chaque ministère ou organisme en deux documents, soit le *Rapport sur les plans et les priorités* déposé au printemps et le *Rapport ministériel sur le rendement* déposé à l'automne.

Cette décision découle des engagements pris par le gouvernement d'améliorer l'information fournie au Parlement sur la gestion des dépenses. Cette démarche vise à mieux cibler les résultats, à rendre plus transparente l'information fournie et à moderniser la préparation de cette information.

Cette année, la série de rapports sur le rendement d'automne comprend 83 rapports ministériels sur le rendement ainsi que le rapport annuel du Président intitulé *Une gestion axée sur les résultats – 2000*.

Ce ***Rapport ministériel sur le rendement***, qui couvre la période se terminant le 31 mars 2000, porte sur une responsabilisation axée sur les résultats en signalant les réalisations par rapport aux attentes en matière de rendement et aux engagements en matière de résultats énoncés dans le *Rapport sur les plans et priorités* pour 1999-00 déposé au Parlement au printemps de 1999.

Il faut, dans le contexte d'une gestion axée sur les résultats, préciser les résultats de programme prévus, élaborer des indicateurs pertinents pour démontrer le rendement, perfectionner la capacité de générer de l'information et soumettre un rapport équilibré sur les réalisations. Gérer en fonction des résultats et en rendre compte nécessitent un travail soutenu dans toute l'administration fédérale.

Le gouvernement continue de perfectionner les systèmes de gestion ainsi que le cadre de gestion sur le rendement. Le perfectionnement découle de l'expérience acquise, les utilisateurs fournissant au fur et à mesure des précisions sur leurs besoins en information. Les rapports sur le rendement et leur utilisation continueront de faire l'objet d'un suivi pour s'assurer qu'ils répondent aux besoins actuels et en évolution du Parlement.

Ce rapport peut être consulté par voie électronique sur le site Internet du Secrétariat du Conseil du Trésor à l'adresse suivante : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dprf.asp

Les observations ou les questions peuvent être adressées au gestionnaire du site Internet du SCT ou à l'organisme suivant:

Secteur de la planification, du rendement et des rapports
Secrétariat du Conseil du Trésor
L'Esplanade Laurier
Ottawa (Ontario) Canada K1A OR5
Téléphone : (613) 957-7167
Télécopieur : (613) 957-7044

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur le rendement

Pour la période
se terminant
le 31 mars 2000

Ministre de Santé Canada

Table des matières

Résumé i

Section I Mot du président 1

Section II Rendement du CEPMB 3

1.0 Objectif 3

2.0 Description des secteurs d'activité 3

3.0 Priorités stratégiques 4

4.0 Position au sein du gouvernement 5

5.0 Défis 5
- 5.1 Augmentation des prix des médicaments 5
- 5.2 Transparence et obligation de rendre compte 6
- 5.3 Initiatives fédérales-provinciales-territoriales (FPT) 6
- 5.4 Rapport du Vérificateur général sur le CEPMB 6
- 5.5 Charge de travail/augmentations 6

6.0 Attentes en matière de rendement et Tableau des principaux engagements en matière de résultats 8

7.0 Réalisations en matière de rendement 9
- 7.1 Examen des prix des médicaments brevetés et de la conformité aux Lignes directrices 9
  - 7.1.1 *Nouveaux médicaments brevetés* 9
  - 7.1.2 *Médicaments brevetés existants* 9
- 7.2 Mise à jour : examen du prix de médicaments brevetés en 1998 10
  - 7.2.1 *Nouveaux médicaments brevetés* 10

7.2.2 *Médicaments brevetés existants* 10
7.3 Mesures d'application de la *Loi* 11
7.3.1 *Engagements de conformité volontaire* 11
Anaprox - Hoffmann-La Roche Limitée 11
7.3.2 *Audiences publiques* 11
Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. 11
Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc. ... 12
7.4 Tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada 13
7.4.1 *Prix pratiqués par les fabricants et volume de médicaments brevetés vendu* 13
7.4.2 *Prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments – brevetés et non brevetés* 14
7.4.3 *Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers* 17
7.5 Dépenses de recherche-développement (R-D) engagées par les titulaires de brevets au Canada 20
7.5.1 *Ratio entre les dépenses de R-D et les recettes de ventes* .. 21
7.5.2 *Dépenses de R-D par type de recherche et lieu* 23
7.6 Suite de la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie* 24
7.6.1 *Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix* 24
7.6.2 *Programme de recherche pour la période de 2000-2003* ... 25
7.6.3 *Communications* 26
7.7 Présentation des renseignements financiers 26

Section III Résultats financiers 27

1.0 Aperçu des résultats financiers 27

Tableaux financier
Tableau financier 1 : Besoins financiers par autorisation 27
Tableau financier 2 : Dépenses prévues versus dépenses réelles 28

Tableau financier 3 : Comparaison historique des dépenses prévues et des dépenses réelles 29
Tableau financier 4 : Recettes non disponibles 29

Section IV Vue d'ensemble 31

1.0 Mandat, mission et valeurs 31
1.1 Mandat du CEPMB 32
1.2 Mission et valeurs du CEPMB 33

2.0 Organisation et composition 34
2.1 Structure de l'organisation 34

Section IV Renseignements supplémentaires 37

1.0 Adresses et numéros de téléphone pour obtenir des renseignements supplémentaires et site Web du CEPMB 37

2.0 Lois et règlements connexes appliqués 37

3.0 Lignes directrices 37

4.0 Rapports annuels obligatoires et autres rapports du CEPMB 38

Résumé

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant créé par le Parlement par suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont renforcé la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques. Il est composé d'au plus cinq membres à temps partiel, nommés par le gouvernement pour une période de cinq ans. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs de la législation relative aux brevets pharmaceutiques pour le développement du commerce et de l'industrie, d'autre part.

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que, conformément aux facteurs énumérés dans la *Loi sur les brevets*, ces prix ne soient pas excessifs. Il a notamment le pouvoir d'ordonner, par suite d'une audience publique, la réduction des prix de médicaments brevetés ainsi que des mesures visant la restitution des revenus excédentaires perçus par les titulaires de brevets. En 1999-2000, le Conseil a approuvé les mesures d'application de la loi suivantes :

- Le président a approuvé un engagement de conformité volontaire présenté par Hoffman-La Roche dans l'affaire de l'Anaprox.

- Le Conseil a accepté une ordonnance modificative déposée par le personnel relativement à l'ordonnance de remboursement du 26 juillet 1997 dans l'affaire d'ICN Canada Ltd. et de ICN Pharmaceuticals, Inc. relativement au prix du Virazole.

De plus, dans l'affaire de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) et du prix du timbre de nicotine Nicoderm, le panel d'audience a entendu la preuve et les plaidoyers relativement à une double question de compétence et a rendu ses décisions.

Les ventes totales des fabricants de produits pharmaceutiques d'usage humain en 1999 au Canada ont été estimées à 8,9 milliards de dollars, une augmentation de 16,8 % par rapport à 1998. Les ventes totales de médicaments au Canada, y compris les ventes de médicaments vétérinaires déclarées par les titulaires de brevets pour les médicaments brevetés et non brevetés, ont été légèrement supérieures, à 9,1 milliards de dollars en 1999.

En 1999, les prix des médicaments brevetés ont augmenté de 0,2 % en moyenne, en comparaison de 1,7 % pour l'indice des prix à la consommation (IPC). Par rapport au niveau international, les prix des médicaments brevetés d'usage humain

au Canada sont demeurés relativement stables et conformes aux prix pratiqués en Europe.

En 1999, les titulaires de brevets ont déclaré des ventes totales (départ-usine) de médicaments brevetés d'usage humain de 5,4 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 27 % par rapport aux ventes de ces médicaments en 1998. Les médicaments brevetés comptent pour 61 % des ventes totales de médicaments.

Les titulaires de brevets ont déclaré des dépenses au titre de la recherche-développement (R-D) pharmaceutique de 894,6 millions de dollars en 1999. Pour les 78 sociétés déclarantes, le ratio entre la R-D et les ventes a été de 10,8 % en 1999, en recul par rapport à 11,5 % en 1998. Les titulaires de brevets ont fait état de dépenses de 155,9 millions de dollars au titre de la recherche de base. Bien que les dépenses pour la recherche de base aient augmenté de 6,2 % par rapport à 1998, leur part dans les dépenses de R-D totales est passée de 19,6 % en 1998 à 18,4 % en 1999.

Après plus d'un an de travail afin de mettre en oeuvre *Le Guide pour la prochaine décennie*, un certain nombre d'étapes importantes ont été franchies. Les résultats obtenus par le Groupe de travail le montrent bien. Le Conseil s'efforce d'établir et de maintenir des communications efficaces avec les intéressés afin de mieux les informer, de leur faire mieux connaître les sources d'information existantes, et de continuer à les consulter pour affiner des outils comme la ligne sans frais, le site Web et La Nouvelle. Le Conseil continue en outre de chercher des façons d'améliorer l'ouverture et la transparence de ses opérations.

Le Conseil poursuivra la mise en oeuvre du *Guide* au cours de la prochaine année.

Je suis heureux de présenter le rapport sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB ou le Conseil) pour 1999-2000.

Les produits pharmaceutiques, et les médicaments brevetés en particulier, représentent l'élément des dépenses de santé qui croît le plus rapidement. En 1999, les ventes totales par les fabricants de tous les médicaments d'usage humain au Canada ont augmenté de 16,8 %, passant à 8,9 milliards de dollars, alors que les ventes de produits pharmaceutiques brevetés d'usage humain ont augmenté de 27 %, pour atteindre 5,4 milliards de dollars. Les médicaments brevetés ont représenté 61 % des ventes totales de tous les médicaments.

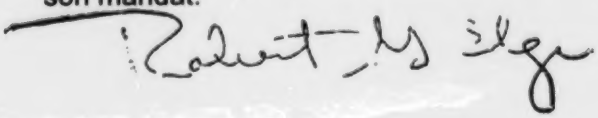
Remplissant son rôle de protection des consommateurs, le CEPMB limite les prix maximums exigés par les fabricants pour les médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. En 1999, les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada ont légèrement augmenté, soit de 0,2 % en moyenne, comparativement à l'IPC, qui a augmenté de 1,7 %. Depuis 1987, les prix canadiens pour les médicaments brevetés ont diminué de plus de 30 % comparativement aux prix étrangers.

Le fait que les prix des médicaments demeurent relativement stables alors que les ventes et les dépenses au titre des médicaments augmentent rapidement met en relief le besoin de mieux comprendre les facteurs qui contribuent au coût élevé des médicaments. Le Conseil se réjouit de la possibilité d'analyser, à la demande du ministre de la Santé, les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments.

En ce qui concerne nos responsabilités et notre mandat de base, le *Guide pour la prochaine décennie* (1998) du Conseil répondait aux préoccupations exprimées par le Vérificateur général et notre public. Sa mise en oeuvre se poursuit depuis plus d'un an, et plusieurs étapes importantes ont été franchies. Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a été une précieuse source de rétroaction et d'information pour le CEPMB. Le Conseil a récemment mis en oeuvre les recommandations du Groupe de travail au sujet de l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul des prix américains aux fins des comparaisons de prix internationales.

En plus, le Conseil s'efforce de mieux renseigner tous les intéressés, afin de leur faire mieux connaître les sources d'information existantes, et il travaille avec eux pour améliorer des outils comme la ligne sans frais, le site Web et La Nouvelle, de manière à mieux répondre à leurs besoins.

En même temps qu'il se renouvelle pour relever les défis de cette nouvelle décennie, le Conseil poursuit la mise en oeuvre du *Guide*. Ce faisant, il définit une approche plus ouverte, plus transparente et plus responsable pour s'acquitter de son mandat.



Robert G. Elgie
Président

1.0 Objectif

Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

2.0 Description des secteurs d'activité

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) reçoit des informations sur les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada, analyse les données et intervient, au besoin, pour faire baisser les prix qu'il juge excessif. Les prix peuvent être baissés :

- unilatéralement par le titulaire de brevet;
- par suite d'un engagement de conformité volontaire (engagement) prévoyant la réduction des prix et la restitution des revenus excessifs;
- par suite d'une audience publique où les prix sont jugés excessifs, ce qui donne lieu à une ordonnance corrective[1].

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire dans la mesure du possible, car cette solution est la plus efficace, la moins longue et la moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire par les titulaires de brevets est facilitée par des Lignes directrices publiées qui visent à aider les sociétés à fixer des prix qui ne sont pas excessifs.

Les Lignes directrices ne sont pas un ensemble de règles de prise de décision rigides, et elles ne sont exécutoires ni pour le Conseil ni pour les titulaires de brevets. Il s'agit plutôt de politiques qui ont été approuvées par le Conseil et qui sont utilisées par le personnel pour examiner et évaluer les

---

[1] Outre qu'il peut ramener les prix d'un médicament breveté dans des limites raisonnables, le Conseil peut ordonner à un titulaire de brevet de remettre les revenus excessifs qu'il peut avoir touché :
- en lui ordonnant de baisser encore le prix du médicament, de baisser celui d'un autre médicament breveté, ou les deux;
- en lui imposant des sanctions financières correspondant aux revenus excessifs.

Si vendre à un prix excessif a été la règle, le Conseil peut imposer une « double pénalité », c'est-à-dire ordonner la restitution du double des revenus excessifs par une autre réduction de prix ou d'autres sanctions financières. (Pour plus de renseignements, voir l'article 83 de la *Loi sur les brevets*).

prix qu'exigent les titulaires de brevets pour leurs produits. Les lignes directrices sont élaborées en consultation avec les intéressés, c'est-à-dire les ministres provinciaux et territoriaux, les groupes de consommateurs, les associations dans le secteur des soins de santé et l'industrie pharmaceutique.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit prendre en considération les prix des médicaments dans d'autres pays, les prix d'autres médicaments dans la même classe thérapeutique, les changements dans l'indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres facteurs pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif. La loi permet au ministre de la Santé, de concert avec ses homologues provinciaux et d'autres intéressés, de prendre des règlements afin de spécifier d'autres facteurs dont le Conseil devrait tenir compte pour établir si un prix est excessif, ainsi que pour confier des tâches ou attribuer des pouvoirs additionnels au CEPMB. De plus, elle autorise le ministre de la Santé à exiger que le Conseil enquête sur des aspects déterminés par le ministre.

Le CEPMB rend également compte au Parlement sur les tendances des prix de tous les médicaments et le ratio entre les dépenses au titre de la recherche-développement et les ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

La compétence du CEPMB s'étend aux médicaments brevetés vendus sur ordonnance ou non au Canada pour usage humain ou vétérinaire, ainsi qu'aux médicaments brevetés commercialisés ou distribués aux termes de licences volontaires. De plus, les médicaments brevetés pour lesquels aucun avis de conformité n'a été délivré, mais qui sont vendus à titre de produits expérimentaux ou dans le cadre du Programme d'accès spécial administré par Santé Canada, sont aussi assujettis au processus d'examen du CEPMB. Le Conseil n'a pas le pouvoir de réglementer le prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires.

3.0 Priorités stratégiques

L'orientation stratégique du CEPMB est énoncée dans le Rapport sur les plans et les priorités pour 1999-2000. Les priorités du Conseil sont énoncées ci-après :

Fournir aux Canadiens :

- *l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs;*

- *de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada;*

- *de l'information sur les dépenses en recherche-développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada;*

- *un organisme public plus transparent et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada.*

4.0 Position au sein du gouvernement

Le CEPMB est un tribunal administratif quasi-judiciaire. Il est comptable au Parlement par l'entremise du ministre de la Santé et fait partie du portefeuille de la Santé. Le CEPMB :

- est consulté par **Santé Canada** et **Industrie Canada** sur des questions ayant trait aux prix des produits pharmaceutiques et à la recherche-développement (R-D);

- participe à plusieurs initiatives et groupes de travail fédéraux-provinciaux-territoriaux en matière de produits pharmaceutiques;

- consulte d'autres ministères et organismes sur des questions liées à son mandat, notamment la **Direction générale de la protection de la santé** de Santé Canada (DGPS), l'**Office de la propriété intellectuelle du Canada** (OPIC), **Statistique Canada** et **Agriculture et Agroalimentaire Canada**;

- participe à des **groupes de tribunaux administratifs fédéraux** qui interviennent dans des dossiers d'intérêt commun.

5.0 Défis

5.1 Augmentation des prix des médicaments

Les dépenses totales au titre de la santé au Canada ont atteint 86 milliards de dollars en 1999, dont environ 70 % sont des fonds publics[2]. La répartition de ces dépenses a changé au fil des ans. Les dépenses au titre des hôpitaux sont passées de 45 % en 1975 à 32 % en 1999. Parallèlement, les médicaments représentent une part grandissante des dépenses de santé, arrivant aujourd'hui au deuxième rang après les hôpitaux.

---

[2] Institut canadien d'information sur la santé : *Tendances des dépenses nationales de santé 1975-1999*

En 1999, selon les derniers chiffres publiés par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les dépenses totales au titre des médicaments, sans compter les médicaments utilisés dans les hôpitaux, ont augmenté plus rapidement que les autres principaux postes de dépense dans le secteur de la santé, atteignant 15,2 % des dépenses totales dans ce secteur. D'après les déclarations des fabricants au CEPMB, les ventes totales de médicaments d'usage humain ont augmenté de presque 17 % en 1999, pour atteindre 8,9 milliards de dollars. Les ventes de médicaments brevetés ont augmenté de 27 %, et se sont établies à 5,4 milliards de dollars.

5.2 Transparence et obligation de rendre compte

Plusieurs examens à la fin des années 90 ont encouragé le Conseil à fournir plus d'informations dans ses rapports et à trouver des moyens de faire preuve d'une plus grande transparence dans ses opérations. Donnant suite au *Guide pour la prochaine décennie* (1998), le Conseil a continué d'améliorer ses rapports et a demandé à un groupe de travail d'intéressés de recommander des façons de rendre le processus d'examen des prix plus transparent.

5.3 Initiatives fédérales-provinciales-territoriales (FPT)

À l'invitation des ministres fédéral et provinciaux de la Santé, le CEPMB a contribué aux travaux de plusieurs comités et groupes d'étude qui étudient les produits pharmaceutiques. La CEPMB a récemment conclu un protocole d'entente avec le ministre fédéral de la Santé afin de poursuivre et d'intensifier l'analyse des tendances des prix et des facteurs qui poussent à la hausse les coûts des régimes publics FPT d'assurance-médicaments, au nom du Groupe de travail sur les prix des médicaments. En vertu du protocole d'entente, le CEPMB se penchera sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada. Il analysera les tendances annuelles, étudiera les facteurs qui font monter les coûts, comparera les prix canadiens et étrangers des médicaments non brevetés de source unique, et procédera à des comparaisons des prix d'une province à l'autre.

5.4 Rapport du Vérificateur général sur le CEPMB

En 1998, le Vérificateur général a procédé à une vérification approfondie du Conseil et a déposé un rapport au Parlement sur tous les aspects de ses opérations. Le Conseil a donné suite de façon positive aux recommandations du Vérificateur général. Des progrès ont été accomplis au sujet des recommandations, et le travail se poursuit.

5.5 Charge de travail/augmentations

De 1992 à 1999, le nombre de médicaments brevetés assujettis au processus d'examen du CEPMB a augmenté de 37 %, passant de 791 à 1 082. En plus du nombre accru de médicaments brevetés examinés, les titulaires de brevets deviennent plus astucieux dans leur approche du processus d'examen du prix des médicaments. Parce qu'ils veulent justifier

leurs prix, leurs dossiers sont plus imaginatifs et complexes. Ces dossiers incluent souvent des aspects scientifiques et pharmacoéconomiques, ou des questions de compétence, comme c'est le cas dans l'affaire en cours Hoechst Marion Roussel Canada Inc. et le prix de Nicoderm.

6.0 Attentes en matière de rendement et Tableau des principaux engagements en matière de résultats

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
fournir aux Canadiens :	réalisation qui se manifeste par :	réalisation signalée dans :
l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	l'examen des prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments brevetés (anciens et nouveaux) vendus au Canada chaque année.	Voir 7.1 7.2
	une variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qui n'est pas supérieure à la variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix à la consommation (IPC).	Voir 7.4.1 7.4.2
	les prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans d'autres pays.	Voir 7.4.3
	le taux de conformité, démontré par le pourcentage des médicaments brevetés dont le prix est conforme aux Lignes directrices.	Voir 7.1 7.2
	les mesures d'exécution prises en vertu de la *Loi sur les brevets* pour veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs.	Voir 7.3 7.3.1 7.3.2
de l'information sur les tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments au Canada	des rapports complets sur : ▸ les tendances des prix des fabricants et le volume des médicaments brevetés vendus; ▸ les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments, brevetés ou non; ▸ la comparaison des prix canadiens et des prix étrangers pour les médicaments brevetés.	Voir 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3
de l'information sur les dépenses en recherche-développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	des rapports complets sur : ▸ le ratio entre les dépenses de R-D et les revenus provenant des ventes pour chaque titulaire de brevet et pour l'ensemble de l'industrie selon l'information fournie par les titulaires de brevets; ▸ les dépenses de R-D par lieu et par type de recherche.	Voir 7.5 7.5.1 7.5.2
Un organisme public plus transparent et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	consultations permanentes avec un échantillon représentatif d'intéressés.	Voir 7.6.1 7.6.2 7.6.3

7.0 Réalisations en matière de rendement

7.1 Examen des prix des médicaments brevetés et de la conformité aux Lignes directrices

7.1.1 *Nouveaux médicaments brevetés*[3]

Les prix d'un total de 117 nouveaux produits pharmaceutiques brevetés (DIN), représentant 72 médicaments, devaient être examinés par le CEPMB en 1999. Sur les 117 DIN, 111 (94,9 %) étaient destinés aux humains, et 6 (5,1 %), aux animaux. Vingt-huit (23,9 %) des 117 nouveaux DIN brevetés étaient vendus au Canada avant 1999, et c'est par suite de la délivrance du brevet canadien qu'ils sont assujettis au processus d'examen du CEPMB.

Au 31 mai 2000, les prix de 89 (76,1 %) des 117 nouveaux DIN avaient été examinés. L'examen des 28 autres (22 d'usage humain et 6 d'usage vétérinaire) se poursuit. Les prix de 84 (94,4 %) des 89 nouveaux DIN examinés étaient conformes aux Lignes directrices[4]. Les prix de cinq des nouveaux DIN semblaient se situer en dehors des Lignes directrices et font l'objet d'enquêtes.

7.1.2 *Médicaments brevetés existants*[5]

Un total de 840 produits pharmaceutiques brevetés existants (DIN) d'usage humain ont été vendus en 1999. Au 31 mai 2000, l'examen des prix pour 826 DIN (98,3 %) avait été terminé. De ce nombre, 802 (97,1 %) avaient un prix qui se situait à l'intérieur des Lignes directrices. Vingt-quatre (2,8 %) font actuellement l'objet d'enquêtes, dont les trois concentrations de Nicoderm qui donnent lieu à une audience par le Conseil en vertu de l'article 83 de la *Loi* (voir les pages 11 et 12 pour de plus amples renseignements).

---

3 Pour les besoins de l'examen des prix par le CEPMB en 1999, les nouveaux produits médicamenteux comprennent ceux qui ont été mis sur le marché entre le 1er décembre 1998 et le 30 novembre 1999. En raison des délais pour la présentation des rapports exigés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux mis sur le marché en décembre sont considérés comme l'ayant été l'année suivante.

4 Un prix est considéré comme conforme aux Lignes directrices s'il ne dépasse pas le maximum permis dans les Lignes directrices par la marge globale qui, selon les critères, justifierait l'ouverture d'une enquête. Voir l'Annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

5 Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada avant le 1er décembre 1998. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à l'augmentation de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé pratiqué pour le même produit dans les pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le tableau 1 fait le point sur les examens, la conformité et les enquêtes visant les produits médicamenteux brevetés nouveaux et existants d'usage humain en 1999.

Tableau 1
Produits pharmaceutiques brevetés d'usage humain vendus en 1999

	Nouveaux médicaments	Médicaments existants	Total
Total	111	840	951
Examen en cours	22	14	36
Matière à enquête	5	24	29
Conforme aux Lignes directrices	84	802	886

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 1999

7.2 Mise à jour : examen du prix de médicaments brevetés en 1998

7.2.1 *Nouveaux médicaments brevetés*

Dans le rapport de rendement de l'an dernier, le Conseil indiquait que l'examen du prix de trois nouveaux produits pharmaceutiques brevetés en 1998 se poursuivait. Au terme de cet examen, il a été conclu que les prix de deux des DIN étaient conformes aux Lignes directrices. Le prix du troisième DIN fait actuellement l'objet d'une enquête, et celui-ci est inclus dans les 24 produits pharmaceutiques existants sous enquête en 1999 au Tableau 1.

En 1998, il a également été indiqué que huit nouveaux produits pharmaceutiques faisaient l'objet d'une enquête. Trois de ces dossiers ont été réglés après qu'eurent été reçus des renseignements additionnels qui indiquaient que les prix étaient conformes aux Lignes directrices. Les cinq autres DIN restent sous enquête et font partie des 24 produits pharmaceutiques existants sous enquête en 1999 au Tableau 1.

7.2.2 *Médicaments brevetés existants*

Dans le rapport de rendement de l'an dernier, le Conseil indiquait que l'examen du prix de trois produits pharmaceutiques existants en 1998 se poursuivait. Au terme de cet examen, il a été conclu que les prix de deux des DIN étaient conformes aux Lignes directrices. Le prix du troisième DIN fait actuellement l'objet d'une enquête, et celui-ci est inclus dans les 14 produits pharmaceutiques existants sous enquête en 1999 au Tableau 1.

En 1998, il a également été indiqué que 23 produits pharmaceutiques existants faisaient l'objet d'une enquête. Un de ces dossiers (Anaprox) a été réglé sur réception d'un engagement de conformité volontaire, (voir Section 7.3, Mesures d'application de la *Loi*). Six autres dossiers ont été réglés après qu'eurent été reçus des renseignements additionnels qui indiquaient que les prix étaient conformes aux Lignes directrices. Les 16 autres DIN restent sous enquête et font partie des 24 produits pharmaceutiques existants sous enquête en 1999 au Tableau 1.

7.3 Mesures d'application de la *Loi*

Les engagements de conformité volontaire et les décisions du Conseil se trouvent dans les pages Web du Conseil, www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Engagements de conformité volontaire et Audiences et décisions du Conseil, respectivement.

7.3.1 *Engagements de conformité volontaire (engagement)*

En vertu de la Politique de conformité et d'application, les titulaires de brevets ont la possibilité de prendre un engagement lorsque le personnel du Conseil trouve, après enquête, qu'un prix semble dépasser les Lignes directrices. L'approbation d'un engagement par le président ou le Conseil est une solution de rechange à l'institution de procédures formelles par l'émission d'un Avis d'audience[6].

Anaprox - Hoffmann-La Roche Limitée

Après avoir été avisée que le prix de l'Anaprox pouvait être excessif compte tenu des Lignes directrices du Conseil, Hoffmann-La Roche (Roche) a pris un engagent de conformité volontaire pour en réduire le prix et remettre les revenus excessifs tirés de sa vente. Roche s'est engagée à faire en sorte que le prix moyen de l'Anaprox soit conforme aux Lignes directrices du Conseil en 1999 et au-delà. Le prix maximum non excessif serait donc en 1999 de 0,5841 $ par comprimé de 275 mg. La société s'est également engagée à verser la somme de 67 252,55 $ à Sa Majesté du chef du Canada. Le président a approuvé l'engagement de Roche le 11 août 1999.

7.3.2 *Audiences publiques*

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Tel qu'il était indiqué dans le rapport de l'an dernier, le président du Conseil a émis un Avis d'audience le 20 avril 1999 dans l'affaire Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) et le prix du timbre de nicotine Nicoderm pour

---

[6] La Politique de conformité et d'application exige qu'un engagement garantisse qu'un prix sera rajusté pour être conforme aux Lignes directrices et, s'il y a lieu, inclue des mesures pour la remise des revenus excessifs que le titulaire de brevet peut avoir touchés.

déterminer si, aux termes de la *Loi sur les brevets*, ce produit était vendu à un prix excessif.

Dans un Avis de motion daté du 25 mai 1999, HMRC a contesté la compétence du Conseil par rapport aux questions soulevées dans l'Avis d'audience. Aux fins de la procédure, la question de compétence a été divisée en deux parties. Le Conseil a entendu le plaidoyer pour la première partie de la motion le 5 juillet 1999 et a rendu sa décision affirmant sa compétence le 3 août 1999. HMRC a déposé une demande de révision judiciaire de la décision par la Cour fédérale du Canada. Cette demande est en suspens d'ici.

Du 13 au 16 décembre 1999 et les 28 et 29 juin 2000, le panel d'audience a entendu la preuve et le plaidoyer pour la seconde partie de la motion de HMRC. La décision au sujet de cette partie de la motion a été rendue le 8 août 2000.

Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc.
En 1996, par suite d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, le Conseil a émis une ordonnance au sujet du prix du médicament Virazole. Les détails de cette ordonnance ont été donnés dans le rapport annuel du CEPMB pour 1996 et dans la Partie III du Budget des dépenses de 1996-1997. Le Virazole est vendu au Canada par ICN Canada Ltée, filiale à part entière d'ICN Pharmaceuticals, Inc. des États-Unis (ici collectivement appelées « ICN »).

Le Conseil a constaté qu'ICN vendait le Virazole à un prix excessif, et que c'était là une pratique courante de la société. Le Conseil a donc demandé à ICN de réduire le prix par fiole de 1 540 $, afin que celui-ci ne surpasse pas le prix non excessif maximum d'environ 400 $. ICN a également reçu ordre de restituer le double des revenus excessifs qu'elle avait touchés en versant immédiatement 1,2 million de dollars à Sa Majesté du Canada et en réduisant encore le prix Virazole de 200 $ au-dessous du prix non excessif maximum. Cette réduction de prix supplémentaire devait demeurer en vigueur soit jusqu'au 31 décembre 1999, soit jusqu'à ce qu'une somme égale à deux fois les revenus excessifs cumulatifs, pour un total de 3,5 millions de dollars, ait été restituée sous forme de paiements et de réductions supplémentaires du prix. Si les revenus excessifs cumulatifs n'étaient pas totalement remis à cette date, ICN devait verser à Sa Majesté du chef du Canada un ou des paiements égaux au solde des revenus excessifs à remettre.

En janvier 2000, le personnel du Conseil estimait que 1 711 957 $ restaient à payer, alors qu'ICN soutenait au contraire que tout avait été payé. Après avoir discuté avec ICN, le personnel du Conseil a présenté une proposition

d'ordonnance modificative, laquelle a été approuvée par le Conseil sur le consentement des parties le 29 mars 2000. L'ordonnance modificative prévoit qu'ICN doit encore restituer plus de 1,7 million de dollars, et qu'elle le fera sous forme de paiements et de réductions du prix du Virazole pendant quatre ans encore.

7.4 Tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada

7.4.1 *Prix pratiqués par les fabricants et volume de médicaments brevetés vendu*

Le CEPMB calcule l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), indice des prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés déclarés annuellement au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix réels de tous les produits pharmaceutiques brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des prix nets déclarés par les titulaires de brevets, si bien qu'il tient compte de tous les médicaments brevetés qui ont été signalés au CEPMB[7].

Par le passé, l'IPMB reflétait la variation des prix pour tous les médicaments d'usage humain ou vétérinaire. Par suite de changements adoptés l'année dernière, l'IPMB se limitera à compter de 1999 aux prix des produits pharmaceutiques d'usage humain[8].

En 1999, les titulaires de brevets ont signalé des ventes départ-usine totales de médicaments brevetés d'usage humain de 5,4 milliards de dollars. C'est une augmentation de 27 % par rapport à 1998. Les ventes de médicaments brevetés ont compté pour une proportion accrue des ventes totales de médicaments, passant de 55,1 % l'année précédente à 61 % en 1999.

En 1999, pour la première fois depuis 1993, les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ont légèrement augmenté par rapport à l'année d'avant. Les prix de ces médicaments, selon l'IPMB, ont augmenté

---

7 L'IPMB est expliqué dans le document « *Description de la méthodologie de l'indice chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)* », mars 1997.

8 Après une période d'avis et commentaires, afin de mieux se concentrer sur les produits pharmaceutiques d'usage humain, le Conseil a adopté, pour une période d'essai de trois ans à compter du 1er janvier 1999, un processus fondé sur les plaintes pour la réglementation des prix des médicaments brevetés d'usage vétérinaire. En vertu de cette nouvelle politique, le CEPMB continuera d'examiner les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés d'usage vétérinaire, mais ne surveillera ni n'examinera activement la variation annuelle des prix des médicaments existants. Il continuera d'enquêter sur les prix des médicaments brevetés d'usage vétérinaire sur réception d'une plainte justifiée. Par conséquent, les titulaires de brevets ne sont plus tenus de fournir des chiffres sur les prix et les ventes des médicaments d'usage vétérinaire. Les ventes de produits pharmaceutiques vétérinaires en 1997 et en 1998 ont représenté 2,9 % et 2,3 % des ventes totales de produits pharmaceutiques brevetés respectivement.

de 0,2 % en moyenne par rapport au niveau de 1998, pendant que les ventes augmentaient de 21,2 %.

De 1988 à 1999, l'augmentation annuelle moyenne des quantités de médicaments brevetés vendues a été d'environ 11,7 %, comparativement à une hausse moyenne annuelle de 0,8 % du prix de ces produits.

L'indice pour les quantités de médicaments brevetés vendues n'est peut-être pas représentatif des ventes totales de tous les produits pharmaceutiques, car les médicaments brevetés représentent entre 40,7 % et 61 % des ventes totales depuis 1990. Entre autres choses, cette analyse ne tient pas compte des changements dans l'utilisation des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés, ni des changements dans la situation des brevets. Par exemple, des médicaments continuent d'être utilisés même si leurs brevets expirent et si leurs prix ne sont plus de la compétence du CEPMB.

7.4.2 *Prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments – brevetés et non brevetés*

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix exigé pour un médicament breveté est excessif. Selon les Lignes directrices du CEPMB, les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter plus que l'IPC. Comme l'illustre le graphique 1, les prix des médicaments brevetés, mesurés par l'IPMB, n'ont pas augmenté plus que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992[9]. En 1999, les prix à la consommation ont augmenté de 1,7 %, alors que les prix des médicaments brevetés ont augmenté de 0,2 % en moyenne.

Il n'est pas étonnant que l'augmentation globale des prix des médicaments brevetés soit inférieure à celle de l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB s'appliquent au prix de chaque produit; autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout médicament breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains produits médicamenteux peuvent augmenter dans une moindre mesure que l'IPC ou diminuer. Par conséquent, l'IPMB sera inférieur à l'IPC. Par ailleurs, au cours des dernières années, les forces du marché et les politiques d'administration des régimes d'assurance-médicaments des gouvernements provinciaux et des assureurs

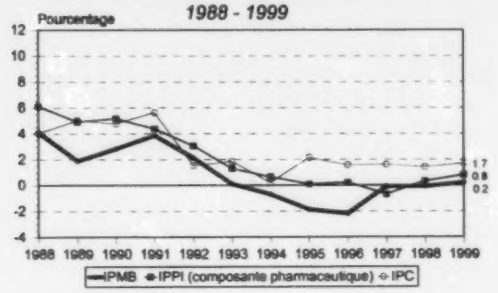
---

[9] Pour encourager et faciliter le respect des Lignes directrices par les titulaires de brevets, la méthodologie de l'IPC rajusté du CEPMB utilise le taux d'augmentation prévu de l'IPC qui est publié par le ministère des Finances. Grâce à cette méthodologie, le taux s'auto-corrige avec le temps. Le taux d'augmentation prévu de l'IPC en 1992 avait été de 3,2 %, mais il a été en réalité de 1,5%. Pour plus d'explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, consulter l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

GRAPHIQUE 1

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC

1988 - 1999



Sources : CEPMB et Statistique Canada

privés ont restreint la marge de manoeuvre des fabricants de médicaments en ce qui concerne l'augmentation des prix.

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)], publiée par Statistique Canada, est un indice des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques fabriqués au Canada, pour le marché intérieur et le marché extérieur. Sont inclus les médicaments brevetés et non brevetés[10]. En 1999, l'IPPI (composante pharmaceutique) a augmenté de 0,8 %[11]. Comme le montre le graphique 1, l'indice est pratiquement stable depuis 1993.

[10] Le CEPMB et Statistique Canada ont créé un groupe de travail chargé d'examiner les indices de prix des médicaments. Le groupe de travail devrait publier son rapport à l'automne 2000.

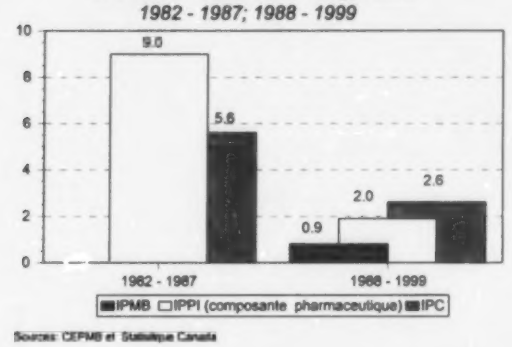
[11] Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données des six derniers mois peuvent être révisées par Statistique Canada.

Comme l'illustre le graphique 2, de 1988 à 1999, l'IPPI (composante pharmaceutique) a augmenté en moyenne de 1,9 %, ce qui est inférieur à l'augmentation annuelle moyenne de 2,6 % de l'IPC. Les prix des médicaments brevetés ont augmenté plus lentement au cours de cette période, soit au rythme de 0,8 % par année.

Le graphique 2 fournit des données sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments ont augmenté de 9 % par année en moyenne, selon l'IPPI (composante pharmaceutique), alors que l'IPC progressait de 5,6 % par année pendant la même période. Ce ralentissement de l'augmentation des prix de tous les médicaments par rapport à l'IPC a coïncidé avec l'adoption d'une réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés. Comme le révèle tableau 2, les médicaments brevetés représentent entre 40,7 % et 61 % de toutes les ventes de médicaments depuis 1988.

GRAPHIQUE 2

Sommaire des tendances des prix :
Variations annuelles moyennes
1982 - 1987; 1988 - 1999



Sources: CEPMB et Statistique Canada

Des renseignements supplémentaires sur les tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada peuvent être obtenus dans les pages Web du Conseil, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Rapport annuel, Études et Le Guide pour la prochaine décennie.

TABLEAU 2
Ventes de tous les médicaments et des médicaments brevetés, d'usage humain et d'usage vétérinaire, 1990-1998; et d'usage humain, 1999

Année	Total		Brevetés		Brevetés comme
	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	pourcentage du total
1999	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les données de Statistique Canada étaient utilisées.

* La variation en pourcentage représente une valeur exacte, non arrondie.

7.4.3 *Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers*

L'un des moyens d'examiner les tendances des prix des médicaments, en tenant compte des prix de lancement et des majorations de prix, est d'examiner comment évolue la relation entre les prix pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans d'autres pays. Les deux prochains graphiques figures illustrent la relation entre les prix des médicaments brevetés au Canada et aux États-Unis.

Conformément à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les titulaires de brevets doivent déclarer les prix départ-usine accessibles au public des médicaments brevetés dans les sept pays étrangers énumérés dans le Règlement où les médicaments sont vendus[12]. Ces renseignements sur les prix étrangers sont utilisés à deux

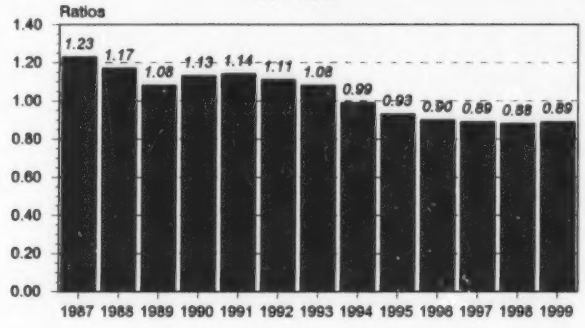
[12] France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

fins : pour appliquer les Lignes directrices, et pour comparer les niveaux des prix au Canada et à l'étranger.

Le graphique 3 montre la relation entre les prix canadiens des médicaments brevetés et les prix médians dans les sept pays choisis aux fins de comparaison des prix, lesquels sont énumérés dans le Règlement, au cours de la période de 1987 à 1999[13]. Elle montre que les prix canadiens étaient, en moyenne, 23 % plus élevés que le prix international médian en 1987. Ce ratio a diminué jusqu'au milieu des années 90, mais il demeure relativement stable depuis, à environ 10 % du prix international médian.

GRAPHIQUE 3

Ratios des prix canadiens
par rapport aux prix étrangers médians
1987 - 1999



Source : CEPMB

Le graphique 4 montre la relation entre les prix canadiens des médicaments brevetés et les prix dans chacun des pays énumérés dans le Règlement en 1999. En 1987, les prix canadiens étaient, en moyenne, moins élevés que les prix aux États-Unis, mais au-dessus des prix pratiqués dans tous les autres pays. Au milieu des années 90, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant, en comparaison, dans la moyenne des prix européens. Comme le montre le graphique 4, cette relation est demeurée relativement stable en 1999, puisque les prix des médicaments brevetés d'usage humain au Canada étaient légèrement inférieurs aux prix

[13] Ce calcul est fondé sur une moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio entre le prix canadien et le prix international médian pour chaque produit pharmaceutique breveté vendu pendant l'année. La méthodologie utilisée par le Conseil pour les comparaisons avec les prix étrangers est expliquée dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents publiés avec le *Guide pour la prochaine décennie* du CEPMB en 1998, soit *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix étrangers des médicaments brevetés.*

pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Suisse, mais supérieurs aux prix en France et en Italie.

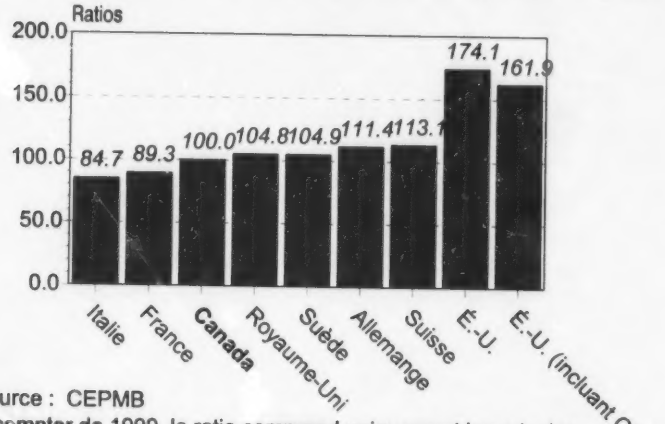
Comme par le passé, les prix aux États-Unis semblent plus élevés que les prix en Europe et au Canada. L'industrie pharmaceutique américaine soutient que les prix accessibles au public aux États-Unis ne correspondent pas aux prix réels en raison de remises et de rabais confidentiels.

Pour le Conseil, il est important d'utiliser les meilleurs renseignements disponibles sur les prix. Après des consultations qui ont duré toute l'année, il a adopté une politique qui prévoit l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul du prix américain moyen d'un médicament breveté. Bien que cette politique soit entrée en vigueur en janvier 2000, le graphique 4 montre que le ratio entre les prix américains et les prix canadiens aurait été réduit si les prix de la Classification fédérale des approvisionnements avaient été inclus en 1999.

GRAPHIQUE 4

Ratios des prix étrangers médians par rapport aux prix canadiens

Tous les produits médicamenteux brevetés en 1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, le ratio comprend uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain. É.-U. (CFA) inclue les prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen américain.

7.5 Dépenses de recherche-développement (R-D) engagées[14] par les titulaires de brevets au Canada

Après l'adoption des modifications de 1987 de la *Loi sur les brevets*, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)[15] se sont engagées publiquement à ce que l'industrie des produits pharmaceutiques de marque porte à 10 % de ses ventes, au plus tard en 1996, ses dépenses annuelles de R-D. Dans une étude récente, le Conference Board du Canada a conclu que le Canada appliquait le régime fiscal le plus favorable en matière de R-D parmi onze pays considérés[16].

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance et rendre compte des dépenses de R-D estimatives engagées par les titulaires de brevets, mais il n'a pas le pouvoir de décider du type de recherche ni de la somme des dépenses de R-D de ces derniers. La *Loi* oblige les titulaires de brevets à déclarer individuellement les revenus tirés de leurs ventes de médicaments ainsi que les dépenses qu'ils engagent au Canada au titre de la R-D dans le secteur pharmaceutique. Ce calcul doit inclure toutes les recettes des ventes de médicaments au Canada, y compris celles qui découlent d'ententes de production sous licence.

Seules les sociétés qui sont titulaires de brevets canadiens en vigueur pour des médicaments vendus au Canada sont légalement tenues de rendre compte de leurs dépenses de R-D. Étant donné que chaque année de nouveaux brevets sont délivrés et d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés qui sont tenues de présenter des rapports sur leurs activités de R-D peut varier d'une année à l'autre.

D'autres renseignements sur les dépenses de R-D dans le secteur pharmaceutique des titulaires de brevets au Canada peuvent être trouvés dans les pages Web du CEPMB : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous

---

[14] Selon le Règlement, les titulaires de brevets ne doivent déclarer que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987. Les dépenses engagées au titre des études de marché, de la promotion des ventes, du contrôle de la qualité ou des essais courants de composants, de dispositifs ou de produits, et de la collecte de données ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement et ne doivent pas être comptabilisées dans les dépenses déclarées au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

[15] Auparavant l'Association canadienne de l'industrie du médicament.

[16] Conference Board du Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, novembre 1999. Le Conference Board a examiné le régime de 11 pays : le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume-Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.

Publications, Rapport annuel, Études et Le Guide pour la prochaine décennie.

7.5.1 *Ratio entre les dépenses de R-D et les recettes de ventes*

En 1999, les 78 titulaires de brevets ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré 8,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 19,2 % par rapport à 1998. Les titulaires de brevets sont essentiellement des sociétés de marque qui fabriquent des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes provenant des ventes.

Le ratio entre les dépenses de R-D et les recettes tirées des ventes de l'industrie des médicaments brevetés a été de 10,8 % en 1999. En 1998, ce ratio avait été de 11,5 %. Le ratio pour les 38 sociétés membres de Rx&D est passé de 12,7 % en 1998 à 11,3 % en 1999. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 12 % en 1999, les ratios entre les dépenses de R-D et les recettes tirées des ventes ont baissé, parce que les ventes ont augmenté encore plus, soit de 19,2 %. Les ratios entre les dépenses de R-D et les recettes tirées des ventes pour tous les titulaires de brevets et les sociétés membres de Rx&D n'avaient pas été aussi bas depuis 1993.

Comme le montre le Tableau 3, 14 des 78 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB n'ont effectué aucune R-D au Canada en 1999. Les recettes que ces sociétés ont tirées des ventes ont atteint 273,6 millions de dollars en 1999, soit 3,3 % des recettes déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. On note toutefois une légère augmentation du nombre de sociétés dont le ratio entre les dépenses de R-D et les recettes tirées des ventes a été de 10 % ou moins en 1999. Toutefois, les recettes provenant des ventes totales de ce groupe de sociétés ont considérablement augmenté. Elles ont représenté 54,6 % de ces recettes, comparativement à 35,1 % en 1998. Ce groupe comprend 39 sociétés, dont les ventes totales se sont établies à 4,5 milliards de dollars en 1999, comparativement à 34 sociétés dont les ventes totales ont atteint 2,4 milliards de dollars en 1998. Les ventes totales des 25 sociétés dont le ratio était supérieur à 10 % ont été proportionnellement moins grandes, représentant 42,1 % des ventes, ou 3,5 milliards de dollars, en 1999.

TABLEAU 3
Écart des ratios entre les dépenses de R-D et les recettes tirées des ventes par nombre de sociétés déclarantes et par total des recettes tirées des ventes

Écart entre les ratios : ventes	1999			1998		
	Nombre de sociétés déclarantes	Recettes de ventes totales (M $)	%	Nombre de sociétés déclarantes	Recettes de ventes totales (M $)	%
0 %	14	273,6	3,3	14	274,6[r]	3,9
0 % - 10 %	39	4 543,5	54,6	34	2 449,3	35,1
> 10 %	25	3 498,4	42,1	26	4 251,3	60,9
Total	**78**	**8 315,5**	**100,0**	**74**	**6 975,2[r]**	**100,0***

Source : CEPMB
[r] Révisé
* Le pourcentage n'est pas égal à 100 %, certains nombres ayant été arrondis.

7.5.2 *Dépenses de R-D par type de recherche et lieu*

Le Tableau 4 montre la répartition des dépenses courantes de R-D en 1999 entre la recherche fondamentale, la recherche appliquée et les autres formes de R-D admissibles. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 12,8 % en 1999.

TABLEAU 4
Dépenses courantes* de R-D par type de recherche, 1999 et 1998

Type de recherche	1999		1998		Variation des dépenses
	M $	%	M $	%	1999 / 1998 %
Fondamentale	155,9	18,4	146,8	19,6	6,2
Appliquée	535,2	63,3	458,0	61,1	16,9
Autres formes de recherche admissibles	154,7	18,3	145,3	19,4	6,5
Total	**845,8**	**100,0****	**750,1**	**100,0****	**12,8**

Source : CEPMB
* Les dépenses courantes excluent les dépenses d'immobilisations et d'amortissement.
** Le pourcentage n'est pas égal à 100 %, certains nombres ayant été arrondis.

En 1999, les titulaires ont fait état de dépenses au titre de la recherche fondamentale de 155,9 millions de dollars, soit 18,4 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale est celle qui vise à faire avancer les connaissances scientifiques sans avoir d'application précise en vue. Les dépenses de recherche fondamentale ont augmenté de 6,2 % en 1999, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 19,6 % en 1998 à 18,4 % en 1999. Cette proportion est la plus basse depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information. La recherche appliquée a accaparé la part du lion des dépenses de R-D, comptant pour 535,2 millions de dollars, soit 63,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, comme les procédés de fabrication, les essais précliniques ou les essais cliniques. Les essais cliniques ont compté pour 80,2 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée, se chiffrant à 429 millions de dollars. Les processus de fabrication ont compté pour 12,2 % (65,2 millions de dollars), et les essais précliniques, pour 7,7 % (41 millions de dollars). Les dépenses pour d'autres formes de R-D admissibles, soit 18,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées en

1999, ont été engagées au titre des rapports réglementaires, des études de biodisponibilité et des essais cliniques de phase IV.

TABLEAU 5
Dépenses courantes* de R-D par lieu, 1998 et 1999

Lieu de la R-D	1999		1998		Variation des dépenses
	M $	%	M $	%	1999/1998 %
Provinces de l'Atlantique	23,6	2,8	19,0	2,5	24,2
Québec	340,4	40,2	319,2	42,6	6,6
Ontario	381,4	45,1	329,7	44,0	15,7
Provinces de l'Ouest	100,4	11,9	82,2	11,0	22,1
Territoires	0,01	0,0	0,02	0,0	-50,0
Total	**845,8**	**100,0**	**750,1**	**100,0****	**12,8**

Source : CEPMB
* Les dépenses courantes excluent les dépenses d'immobilisations et d'amortissement.
** Le pourcentage n'est pas égal à 100 %, certains nombres ayant été arrondis.

En 1999, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du Canada à l'exception des Territoires. La répartition régionale des dépenses de R-D n'a pas vraiment changé en 1999. Comme le montre le Tableau 5, plus de 85 % des dépenses totales ont continué d'être engagées en Ontario et au Québec.

7.6 Suite de la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie*

7.6.1 *Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix*

Le Conseil a établi le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix en 1999. Il est formé de douze membres représentant les provinces, les consommateurs, les personnes âgées, les associations du secteur de la santé et le secteur pharmaceutique. Le Groupe de travail a été chargé de présenter des rapports au Conseil après avoir examiné et analysé trois questions :

- premièrement, celle des prix des médicaments figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis qui sont

négociés par le département des Anciens combattants pour le compte des ministères et des agences fédérales de ce pays. Le Groupe de travail a par la suite recommandé l'utilisation qui lui apparaissait la plus judicieuse de cette information dans le calcul des prix américains pour les comparaisons des prix internationaux effectuées par le Conseil;

- deuxièmement, celle du processus et de la méthodologie d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés, conformément aux Lignes directrices, pour rendre le processus d'examen plus ouvert et plus transparent;

- troisièmement, celle de l'application des Lignes directrices à la plupart des médicaments qui ne constituent pas une découverte ni une amélioration importante par rapport aux médicaments existants.

L'utilisation des prix dans la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans le calcul des prix américains aux fins des comparaisons internationales a été la première question examinée par le Groupe de travail. Bien que l'industrie pharmaceutique, dans l'ensemble, ne fût pas d'accord avec l'interprétation donnée par le Conseil à l'obligation légale de déclarer ces prix, elle a néanmoins joué un rôle constructif au sein du Groupe de travail. Après plusieurs mois d'efforts, le Groupe de travail s'est entendu sur une recommandation, qu'il a présentée au Conseil en septembre. Conformément à sa nouvelle politique de consultation, le Conseil a invité les intéressés et le public à présenter des mémoires au sujet de la proposition d'adopter les recommandations du Groupe de travail. Ces changements devraient avoir d'abord comme résultat que les prix américains utilisés aux fins des comparaisons internationales sont de meilleures estimations des prix départ-usine moyens dans ce pays. (Pour plus de renseignements, voir le numéro de janvier 2000 de La Nouvelle ou le site Web du CEPMB, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, La Nouvelle.)

Le travail relatif au deuxième projet du Groupe de travail a débuté en 1999 et se poursuit toujours. Un rapport devrait être soumis au Conseil en décembre 2000.

Le Groupe de travail entreprendra son troisième projet en octobre 2000.

Le Groupe de travail a été une précieuse source de rétroaction et d'information pour le CEPMB en aidant le Conseil à prendre en considération les points de vue des intéressés pendant qu'il établissait ses priorités.

7.6.2 *Programme de recherche pour la période de 2000-2003*

Pour respecter l'engagement qu'il a pris dans le *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil publie maintenant son programme de recherche et

invite les intéressés à le commenter. Le programme de recherche pour la période de 2000-2003 a d'abord été publié dans le numéro de janvier 2000 de La Nouvelle. On peut également le trouver dans les pages Web du Conseil, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Programme de recherche.

7.6.3 *Communications*

Le Conseil cherche à se montrer plus innovateur non seulement dans ses opérations, mais aussi dans ses communications. Il s'est efforcé de fournir une meilleure information à tous les intéressés, de les sensibiliser davantage à l'information existante, et de travailler avec eux pour affiner les outils et les processus existants afin de mieux répondre à leurs besoins.

Au cours de la dernière année, le Conseil :

- a développé et amélioré son site Web afin de le rendre plus convivial et d'y inclure une information plus à jour;
- a augmenté la fréquence de publication de La Nouvelle, qui est maintenant publiée quatre fois par année;
- a publié les procès-verbaux des réunions trimestrielles du Conseil;
- a publié le programme de recherche pour 2000-2003;
- a produit et a distribué une brochure d'information sur le rôle et les activités du CEPMB, *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada.*

Ces initiatives reflètent la promesse du Conseil de favoriser un dialogue plus efficace avec ses intéressés et le public.

7.7 Présentation des renseignements financiers

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Dépenses prévues	3 161 000 $
Autorisations totales	*3 823 600 $*
Dépenses réelles 1999-2000	**3 667 600 $**

1.0 Aperçu des résultats financiers

Les tableaux sont présentés dans l'ordre suivant:

1. Sommaire des crédits approuvés
2. Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
3. Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
4. Recettes non-disponibles

La variation entre les autorisations totales et les dépenses réelles pour l'exercice 1999-2000 est due essentiellement aux retards dans la dotation de postes vacants au cours de l'année.

Tableau financier 1

Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)				
			1999-2000	
Crédit		Dépenses prévues	Autorisations totales	Réel
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
25	Fonctionnement	2 750,0	3 349,6	3 193,6
25	Capital			
	Subventions et contributions			
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	411,0	474,0	474,0
	Total de l'organisme	**3 161,0**	**3 823,6**	**3 667,6**

Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.

Tableau financier 2

Dépenses prévues versus dépenses réelles (en milliers de dollars)			
	1999-2000		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	**Prévu**	**Autorisations totales**	**Réel**
ETP	34	39	**32**
Fonctionnement	3 161,0	3 823,6	**3 667,6**
Capital	-	-	-
Subventions et contributions	-	-	-
Dépenses brutes totales	**3 161,0**	**3 823,6**	**3 667,6**
Moins :			
Recettes disponibles[1]	-	-	-
Total des dépenses nettes	**3 161,0**	**3 823,6**	**3 667,6**
Autres recettes et dépenses			
Recettes non disponibles[2]	-	-	67,3
Coût des services fournis par d'autres ministères	648,0	648,0	610,2
Coût net du Programme	**3 809,0**	**4 471,6**	**4 345,1**

[1] Auparavant appelées « recettes affectées aux dépenses ».
[2] Auparavant appelées « recettes affectées au Trésor ».

Tableau financier 3

Comparaison historique des dépenses prévues et des dépenses réelles (en milliers de dollars)					
			1999-2000		
Secteur d'activité	Réel 1997-1998	Réel 1998-1999	Dépenses prévues	Autorisations totales	Réel
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 899,0	3 037,6	3 161,0	3 823,6	3 667,6
Total	**2 899,0**	**3 037,6**	**3 161,0**	**3 823,6**	**3 667,6**

Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.

Tableau financier 4

Recettes non disponibles* (en milliers de dollars)					
			1999-2000		
Secteur d'activité	Réel 1997-1998	Réel 1998-1999	Recettes prévues	Autorisations totales	Réel
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	-	-	-	-	-
Total partiel	-	-	-	-	-
Non prévu	1 200,0	666,8	-	-	67,3
Total des recettes non disponibles[1]	**1 200,0**	**666,8**	**-**	**-**	**67,3**

* Auparavant appelées « recettes affectées au Trésor ».

1 Les recettes affectées au Trésor ne sont pas générées par le CEPMB. Ces sommes comprennent les paiements faits par les titulaires de brevets au gouvernement du Canada dans le cadre d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance de restitution des revenus excessifs.

1.0 Mandat, mission et valeurs

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant, créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont renforcé la protection des brevets des produits pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre divers objectifs dont la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de propriété intellectuelle, de commerce et de recherche et développement, d'autre part.

De nouvelles modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 (projet de loi C-91) ont placé le CEPMB sous l'autorité du ministre de la Santé et lui ont donné un pouvoir accru en matière d'imposition d'ordonnances correctives. Le changement intervenu au niveau de la responsabilité ministérielle, qui est passée de Consommation et Corporations Canada (Industrie Canada, à qui incombe la responsabilité générale de la *Loi*), à Santé Canada, découle d'une reconnaissance du rôle du CEPMB comme l'un des programmes sociaux sur lesquels repose l'engagement du gouvernement de maintenir l'accès universel à un ensemble de soins de santé financés par l'État et à des services sociaux de base[17].

[17] Conseil du Trésor. Président du Conseil du Trésor, *Repenser le rôle de l'État - Rapport d'étape*, Ottawa, 7 mars 1996, p. 13.

1.1 Mandat du CEPMB

Réglementation	***Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs***
Présentation de rapports	***Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur :*** • ***ses activités d'examen des prix;*** • ***les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;*** • ***le rapport entre les dépenses en recherche et développement et les revenus tirés des ventes pour chaque breveté et pour tous les titulaires de brevet pharmaceutique au Canada***
Enquête	***Faire enquête sur toute affaire que peut lui renvoyer le ministre de la Santé.***

Le CEPMB examine le prix de chaque produit médicamenteux breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est généralement après cet examen que Santé Canada attribue un numéro d'identification de drogue (DIN) à chaque concentration de chaque posologie. Le CEPMB réglemente le prix de chaque DIN.

En vertu de la *Loi*, le Conseil est habilité à examiner le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes ou directement aux hôpitaux, aux pharmacies et autres établissements. En plus du prix du fabricant, le prix de détail du médicament prescrit pour le consommateur comprend la marge bénéficiaire et les honoraires du pharmacien, sur lesquels le CEPMB n'a aucun droit de regard.

Le CEPMB a compétence sur les médicaments brevetés vendus sur ordonnance ou non au Canada pour usage humain ou vétérinaire, ainsi que sur les médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences obligatoires. Par ailleurs, les produits médicamenteux brevetés n'ayant pas obtenu un Avis de conformité mais qui sont vendus à titre de produits expérimentaux ou dans le cadre du Programme d'accès spécial administré par Santé Canada sont aussi assujettis au processus d'examen du CEPMB. Le Conseil n'a pas le pouvoir de réglementer le prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires.

1.2 Mission et valeurs du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission, le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

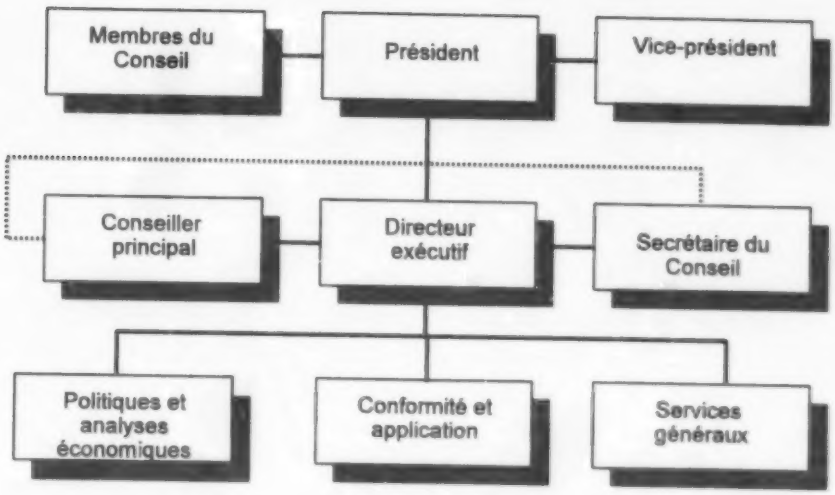
- l'efficacité et l'efficience
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant

2.0 Organisation et composition

2.1 Structure de l'organisation

Le CEPMB rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Il est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil pour une période de cinq ans. Le Conseil comprend un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets*, comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Font également partie de la haute direction le directeur de la Conformité et de l'Application, le directeur des Politiques et des Analyses économiques, le directeur des Services généraux, la secrétaire du Conseil et le conseiller principal.

Graphique 6 : Organigramme du CEPMB pour 1999-2000



Budget de fonctionnement pour 1999-2000

* comprend des prestations réglementaires de 474 000 $

1.0 Adresses et numéros de téléphone pour obtenir des renseignements supplémentaires et site Web du CEPMB

Numéro de téléphone sans frais : 1-877-861-2350

Pour toutes questions ou tous commentaires, s'adresser au :
Secrétaire du Conseil
Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Tél. : (613) 954-8299
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

ATS : (613) 957-4373
Fax : (613) 952-7626
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

2.0 Lois et règlements connexes appliqués

- *Loi sur les brevets*
  L.R.C. 1985, c. P-4, modifiée par
  L.R.C. 1985, c. 33 (3e supplément), et à nouveau modifiée par
  L.C. 1993, c. 2
- *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994

3.0 Lignes directrices

- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevetés (1995)
- Règles de pratique et procédures (projet - avril 1999)

4.0 Rapports annuels obligatoires et autres rapports du CEPMB

RAPPORTS ANNUELS *(1989 à 1999)*

La Nouvelle (série) *(1997 à 1999)*

BULLETIN *(1988 à 1996)*

PLUS RÉCENTES PUBLICATIONS

- *Le rôle, les fonctions et les méthodes du Conseil examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997

- *Guide pour la prochaine décennie*, Rapport sur les consultations publiques du CEPMB, septembre 1998

- S-9811 : Tendances des prix des médicaments brevetés
- S-9812 : Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger
- S-9813 : Parités de pouvoir d'achat et comparaisons internationales des prix des médicaments brevetés
- S-9914 : Médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus en 1996 : Comparaison des prix à l'échelle internationale

- Brochure - *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada*